argus t

adjustable male sling

User´s Manual
ENGLISH

Notice D´Utilisation
FRANÇAIS

Gebreuchsanweisung
DEUTSCH

Manual del Usuario
ESPAÑOL

Manual do Usuário
PORTUGUES

Manuale dell´Utente
ITALIANO

Kullanım Kılavuzu
TÜRKÇE

Инструкция по эксплуатации
РУССКИЙ

Brugermanual
DANSK

Navodila Za Uporabo
SLOVENŠČINA

Manual De Utilizare
ROMAN

راهنمای مصرف کننده
فارسی

M-30-15-1163 (03)/ 16-March-11

Promedon

Promedon

USER MANUAL

DESCRIPTION
The ARGUS T Adjustable System (Code: KIT-MT-01) has been designed to treat male stress urinary incontinence and consists of:
• 1 ARGUS T Implant + 2 adjustment rings (washers) (Code: S-42M-AFhT), made of biocompatible synthetic materials.
• Needles (Code: DPN-HHA): These surgical instruments have been designed for device implantation and are disposable. The kit includes 2 needles and 2 handles.
• Ring (washer) positioners (Code: P-02-A): These surgical instruments have been designed to adjust implant tension during surgery and, if necessary, to adjust the implant post surgery. The kit includes 2 disposable positioners.*
• Adjustment rings (washers) (Code: AR-M): The kit includes 2 extra radiopaque rings (washers), made of biocompatible synthetic materials.
• Reinforcement rings (washers) (Code: AR-M-S): The kit includes 2 radiopaque reinforcement rings (washers), also made of biocompatible synthetic materials.
• Ruler (Code: R-PU): The kit includes a ruler to measure the adjustment retrograde urethral pressure during implantation, for reference.

*NOTE: Only one ring (washer) positioner is needed for the implant procedure. Keep the other ring (washer) positioner in a safe place and in its double pouch packaging to maintain sterility. It will be use in case a post surgery adjustment is needed.

All ARGUS T components, EXCEPT for the ruler, are provided sterile and ready for use.

The ARGUS T implant is a permanent implant with two polydimethylsiloxane elastomer fixation arms made up of with multiple conical subunits, and a central radiopaque pad made of the same elastomer foam. This pad supports the bulbar urethra producing its coaptation passively and during stress. The system consists of two pairs of radiopaque rings (washers), also made of polydimethylsiloxane elastomer, which are placed in the fixation arms to adjust tension (tighten or loosen) and allow secure fixation to the fibromuscular tissue of the obturator foramen
The kit is completed with 2 radiopaque reinforcement rings (washers) (Code: AR-M-S), which are implanted by the physician under the Adjustment rings (washers) (Code: AR-M). The diameter of Reinforcement rings (washers) is larger than that of Adjustment rings (washers), providing a wider support area on the fascia of the fibromuscular tissue of the obturator foramen.

INDICATIONS
The ARGUS T Adjustable System is used in men as a permanently implanted urethral support to treat stress urinary incontinence due to Intrinsic Sphincter Deficiency (ISD) (e.g., after radical prostatectomy or transurethral resection of the prostate (TURP)).

CONTRAINDICATION
ARGUS T must not be implanted in:
• patients with untreated urinary tract infections.
• patients on anticoagulant therapy.
• patients with urinary tract obstruction
• patients with renal insufficiency
• patients with autoimmune diseases affecting connective tissues

WARNINGS
ARGUS T should be used only by surgeons familiar with the procedures and techniques for implanting ARGUS T

ARGUS T must be used cautiously in diabetic patients.

ARGUS T must be used cautiously in patients where the fascia of the fibromuscular tissue of the obturator foramen is damaged or does not offer enough resistance.

When passing the needle, blood vessels, the bladder, intraperitoneal organs or nerves may be perforated or injured, which may require another surgical intervention for proper repair.

After passing needles and before inserting the implant, a cytoscopic check must be performed to confirm that the urethra and bladder are not injured and to rule out perforation.

Adequate precautions must be taken to avoid contamination.

Like any foreign body, the implant may potentiate an existing infection.

ARGUS T implanted components and the surgical instruments are supplied sterile. Do not use the product if the package is open or damaged.

ARGUS T components are for single use. Therefore, DO NOT REUSE or RESTERILIZE them as this can potentially result in compromised device performance and increased risk of inappropriate resterilization and cross contamination.

Reuse or resterilize ARGUS T, produce physical and chemical changes at the implant that can cause breakage even though the correct implantation thereof.

Patients should be advised not to participate in strenuous or intense exercise for 6 weeks following surgery. Patients should abstain from sexual intercourse for 6 weeks following surgery.

PRECAUTIONS
The implant must not be handled with pointed, serrated or sharp objects since any damage, perforation or tear may lead to subsequent implant rupture.

Careful patient selection and complete diagnostic evaluation are essential prior to surgery.

Adequate precautions must be taken to avoid contamination. For that reason, it is recommended that the implant be placed in a sterile solution made of 10 ml of lydocaine jelly and two gentamicin ampoules (160 mg/ampoule).

The surgical approach must be performed carefully so as not to injure large vessels, the bladder or other organs. Risks are minimized if attention is paid to perineal anatomical details and if the needle is passed correctly.

After passing needles and before inserting the implant, an endoscopic check must be performed to confirm that the urethra and bladder are not injured and to rule out perforation.

During endoscopy, use a cystoscope with a 17 Fr sheath or smaller to minimize the risk of injuring the lateral urethral wall due to friction caused by the cystoscope and the needles passing laterally to the urethra. Injury to the urethral wall increases the risk of early urethral erosion of the implant.

Handling and Storage Precautions: ARGUS T is provided sterile and pyrogen-free. The implant and rings (washers) and surgical instruments are packed in double pouches. IF ANY OF THE POUCHES ARE DAMAGED, DO NOT IMPLANT THE DEVICE.
The ruler is supplied NON-STERILE and wrapped in plastic foil.

Operating Room Conditions: In general, all operating rooms meet the requirements for device implantation. However, the following parameters should be especially examined:
• Asepsis of the operating room
• Proper training of the operating room staff
• Restriction on the number of people in the operating room during implantation

STORAGE
Storage should meet the following conditions:
• TEMPERATURE: Room temperature
DO NOT USE AFTER THE EXPIRY DATE SPECIFIED IN THE PACKAGING.

POSSIBLE COMPLICATIONS
Possible complications associated with the use of the implant must be discussed with the patient before surgery.
The use of the implant may result in complications associated with the methods used during the surgical procedure, in addition to complications that stem from the patient's reaction or level of intolerance to any foreign body implanted in the human body.
Some complications may require complete or partial removal of the implant.
Infections that do not respond to antibiotic treatment require the removal of the implant.
Some patients may feel inguinal and perineal pain during the immediate postoperative period. Treatment with ANALGESICS and ANTI-INFLAMMATORIES may be enough to relieve pain.
Complications reported with this or other implants include:
• Incision infection, including secondary necrosis. A severe infection does not clear unless the implant is removed, with the resulting recurrence of preoperative urinary incontinence.
• Incomplete control of postoperative urinary incontinence
• Urethral erosion
• Urinary fistula
• Inguinal pain
• Perineal pain

Promedon

• Urinary, purulent, serous, or bloody discharges
• Inguinal inflammation
• Injury to neighboring organs (vessels, nerves, bladder, etc.)
• Bladder instability
• Urinary retention
• Dysuria

The postoperative formation of a fibrous tissue capsule around the implant is a normal physiological response to the implantation of a foreign body.
In the event of infection in the implant area, removal of the implant is necessary. To do this, adjustment rings (washers) must be removed first, then reinforcement rings (washers), and finally the implant, by pulling out the fixation arms.

Promedon requires surgeons to report any complication associated with the use of ARGUS T to the Company or to the Distributor.

INFORMATION FOR PATIENTS

Before surgery, the surgeon is responsible for informing patients or authorized persons about possible complications arising from ARGUS T implantation.
It is advisable that patients avoid lifting weights or doing intense exercise involving effort (cycling, running, horseback riding, sexual intercourse, etc.) during the first six weeks after surgery.
The patient must contact the surgeon or the team that performed the surgery immediately in the event of:

• Dysuria (difficult or painful urination)
• Inguinal or perineal pain
• Fever
• Serous, bloody or purulent discharges
• Hemorrhages or other problems

Patients should be advised that some complications (reaction or intolerance to a foreign body, infections that do not respond to treatment, pain) may require implant removal.
Patients should be informed that ARGUS T allows post-surgery adjustment.

SURGICAL PROCEDURE

1) Preparation of the implant:
It is recommended that the implant be kept immersed in an antibiotic solution or covered with a mixture of 10 ml of lydocaine jelly and 2 vials of gentamicin (160 mg/ampoule). The use of this mixture is not mandatory. It is used to minimize contamination during surgery, as well as to lubricate the implant so that it glides through the tissues more easily.
Handle the implant using forceps with jaws covered with soft plastic (e.g., covers of polyethylene or silicone tubing), picking it up from the ends of the fixation arms, taking special care not to damage the fixation arm-needle connector.

2) Preparation of the patient:
2.1) Cleanse the rectum and administer prophylactic antibiotics before surgery. The inguinal and genital/perineal areas are shaved. These areas are then swabbed with a povidone-iodine solution
2.2) The patient is placed under spinal or general anesthesia.
2.3) The patient is placed in a lithotomy and moderate Trendelenburg position.
2.4) Sterile drapes are placed, taking care to cover the anal area.
2.5) If the patient has not had a preoperative endoscopy, this should be done before inserting the catheter. A 16 or 18 Fr Foley catheter is then inserted through the urethra and the bladder is completely emptied.

3) Surgical technique:
3.1) Perineal incision: A 5-7 cm longitudinal incision is made in the perineum over the urethral bulb. The center of the incision will be on the lower edge of the pubis. IMPORTANT: The bulbospongiosus muscle must be kept intact.
3.2) Dissection: Sharp and blunt dissection of the triangular space between the urethral bulb and the ischiopubic ramus, to which the root of the corpus cavernosum (crus) adheres on both sides, and toward the lower edge of the pubis, leaving the bulbospongiosus and ischiocavernosus muscles intact (in situ). The incision must reach the deep perineal fascia, which constitutes the floor of this triangular space.
3.3) Transobturator approach
A suture is inserted through the orifice at the end of the needle. This thread/suture is a safety procedure for recovering the implant in case it becomes detached from the needle during transfer of the fixation arms to the inguinal area.
3.3.1) Inguinal incision: A 3 cm bilateral incision on the skin above the inguinal fold at 2 or 3 cm below the insertion of the adductor magnus muscle. The incision in the subcutaneous cellular tissue must reach the fascia of the fibromuscular tissue of the obturator foramen. IMPORTANT: The fascia of the fibromuscular tissue of the obturator foramen must be kept intact to ensure that the implant functions properly.
3.3.2) Needle insertion: The needle is inserted on the inguinal incision. the needle is inserted follow an anteroposterior direction; then, rotating the handle, the tip is directed towards the index finger introduced in the perineal dissection, in the upper corner of the dissected triangular space, keeping the point of the needle in constant contact with the posterior edge of the ischiopubic ramus (the index finger moves and protects the urethra from being injured). the rotation of the handle continues until the tip of the needle appears outside of the incision. The procedure is repeated on the other side.
The safety suture is then unthreaded and its ends are clamped in place. The suture runs parallel to the needle, with one end in the perineal incision and the other in the inguinal incision.
3.3.3) Transfer of the implant fixation arms to the inguinal incision: The connector at the end of the fixation arm is inserted into the connection tip of the needle. Once the fixation arms have been transferred, both ends (perineal and inguinal) are grasped with the fingers and the arm is moved up and down several times (gently, not vigorously). The purpose of this is to easily transmit the traction from the inguinal incision to the pad in order to exert controlled pressure on the urethra. Both safety sutures are then removed, leaving the implant in place, without tension.
IMPORTANT: If the implant comes loose from the needle during the transfer, the arm can be reinserted into the tunnel by tying the safety suture to the end of the implant and continuing with the transfer to the inguinal area. This avoids having to reinsert the needles.
3.3.4) Placement of the reinforcement rings (washers): (AR-M-S) The reinforcement rings (washers) are inserted and then moved down the fixation arms until they are on the fascia of the fibromuscular tissue of the obturator foramen.
3.3.5) Placement of the adjustment rings (washers): (AR-M) The ring (washer) is inserted onto mosquito forceps. The end of the arm is then grasped with the forceps to transfer the ring (washer) from the forceps. The ring (washer) is inserted onto the positioning device, then moved down the arm until it reaches the reinforcement ring (washer) on the fascia of the fibromuscular tissue of the obturator foramen.
3.3.6) Adjusting the implant: To adjust the implant:
3.3.6.1) Insert the ring (washer) (AR-M) onto the base of the positioning device.
3.3.6.2) Grasp the excess of the fixation arm above the ring (washer) with the FINGERS, preferably as close to the ring (washer) as possible, and pull the arm gently, tightening one cone at a time. Repeat the adjustment on the other arm. The ring (washers) may be tightened more than one cone per side, but we recommend doing this carefully, making sure not to overstretch the arms. This will prevent them from breaking and maintain the tension balance of the system.
It is important to keep the pad centered, which can be done using the tab of the pad as a reference. Avoid placing a different tension on each arm, as this could cause movement of the pad. If the pad is punctured or damaged, the implant must be discarded and replaced.
The tightening procedure is performed using dual controls: a) endoscopic observation through a 17 Fr, 0° cystoscope, checking that the urethral opening is closed when the implant is tightened, and b) measurement of the adjusted retrograde urethral pressure. This latter control requires a bottle of saline solution and a microdrip chamber, all of which is connected by tubing to the irrigation sheath of the cystoscope. Ensuring air intake into the bottle by poking a small hole in the top is recommended. The ruler (R-PU) must be positioned with the 0 at the level of the patient's pubis. The recommended adjusted retrograde urethral pressure is in the range of 30-40 cm H2O. The recommended outcome is when the endoscopic control shows that the urethral opening is closed and the drip chamber shows that the passage of water has stopped.
3.3.7) The fixation arms above the ring (washer) are then hidden in the pre-pubic area in a subcutaneous tunnel, as deep as possible, upwards and parallel to the inguinal fold towards the midline, and not below the inguinal fold.

4) Postoperative tightening or loosening procedure: This procedure will be performed using the second ring (washer) positioning device provided in the kit, kept sterile in its original packaging. The first positioning device must be discarded after surgery.
Handle the implant using the fingers or forceps with the ends protected with a soft plastic cover (e.g., polyethylene or silicone tubing).

IMPORTANT: Before tightening, take a plain X-ray of the pelvis and compare it with the one taken immediately after surgery to check the current location of the rings (washers) and the suburethral pad. It is also recommended that the adjusted retrograde pressure be measured before either of the two procedures so that it can be used as a reference for later tightening or loosening.
The steps for adjusting the tension (tightening or loosening) of the implant are described below.

4.1) Tightening/increasing coaptation of the urethra
4.1.1) Release any fibrous tissue and adhesions to the adjustment rings (washers) and fixation arms. The use of an electric scalpel is recommended to avoid damaging the fixation arms. This step of releasing the tissues before adjusting the implant is very important to keep the fibrous tissue from producing resistance during tightening.

4.1.2) Insert the ring (washer) onto the positioning device and hold it in place.
4.1.3) Grasp the excess of the fixation arm above the ring (washer) with the FINGERS, preferably as close to the ring (washer) as possible, and pull the arm gently, adjusting one cone at a time. Repeat the adjustment on the other arm. The rings (washers) may be tightened more than one cone per side, but we recommend doing this carefully, making sure not to overstretch the arms. This will prevent them from breaking and maintain the tension balance of the system.
It is important to keep the pad centered. Avoid placing a different tension on each arm, as this could cause movement of the pad.
The adjusted retrograde pressure must be measured during the tightening/loosening process and also before tightening, with the patient anesthetized and in the position in which the implant will be readjusted.
4.2) Loosening/reducing coaptation of the urethra
If the patient presents with urinary retention one to two weeks after surgery, after the acute inflammatory process caused by the procedure itself has disappeared, the implant should be loosened.
This loosening procedure should be performed within 30 days after surgery.
4.2.1) Steps 4.1.1 and 4.1.2, same as above.
4.2.2) In order to lower the fixation arms, compress the cone immediately above the ring (washer), using a mosquito forceps with its ends protected with a soft plastic cover (e.g. polyethylene or silicone tubing). Then, using the forceps, insert the cone into the center orifice of the ring (washer) and push it downward. Repeat the procedure on the other fixation arm.
4.2.3) Press the urethra downward, using the cystoscope. If this does not release the tension on the urethra, repeat the maneuver described in Section 4.2.2 until the desired coaptation is achieved.
4.2.4) If the maneuver described in Section 4.2.2 is not enough to reduce the coaptation of the system and release the urethra, a perineal approach must be used until the base of the fixation arm is found. Grasp the base of the fixation arm with forceps, always with the ends protected with a soft plastic cover (e.g., polyethylene or silicone tubing), and pull downward. Avoid pulling on the pad or on the pad-arm connection, or puncturing them during the maneuver.

SYMBOLS USED IN LABELS

REF	CATALOG NUMBER
LOT	LOT NUMBER
	CAUTION
	EXPIRY DATE
	DO NOT REUSE
	MANUFACTURE DATE
STERILE EO	STERILE. STERILIZATION METHOD: ETHYLENE OXIDE
	MANUFACTURER
EC REP	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED

Rx Only: Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician

Promedon

NOTICE D'UTILISATION

DESCRIPTION
Le système ajustable ARGUS T (Réf. : KIT-MT-01) a été mis au point pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez l'homme. Il comprend les éléments suivants :
• 1 implant ARGUS T + 2 rondelles d'ajustement (Réf. : S-42M-AFhT), fabriquées en matériaux synthétiques biocompatibles.
• Des aiguilles (Réf. : DPN-HHA) : ces instruments sont jetables ; ils ont été conçus pour la pose du dispositif. Le kit comprend 2 aiguilles et 2 manches.
• Positionneurs de rondelles (Réf. : P-02-A) : ces instruments chirurgicaux ont été conçus pour le réglage de la tension de l'implant pendant l'intervention et, si nécessaire, de l'implant après l'opération. Le kit comprend 2 positionneurs jetables.*
• Rondelles d'ajustement (Réf. : AR-M) : le kit comprend 2 rondelles radio-opaques supplémentaires, fabriquées en matériaux synthétiques biocompatibles.
• Rondelles de renforcement (Réf. : AR-M-S) : le kit comprend 2 rondelles de renforcement radio-opaques, fabriquées en matériaux synthétiques biocompatibles.
• Une règle (Réf. : R-PU) : le kit comprend une règle destinée à mesurer de façon référentielle la pression urétrale rétrograde ajustée lors de la pose de l'implant.

*REMARQUE : Un seul positionneur de rondelles est nécessaire pour la pose. Conserver l'autre positionneur de rondelles dans un emplacement sécurisé, emballé dans sa double poche afin de le maintenir stérile. Il sera utilisé si un ajustement après intervention est nécessaire.

Tous les composants d'ARGUS T, À L'EXCEPTION DE la règle, sont fournis stériles et prêts à l'emploi.

L'implant ARGUS T est un implant permanent composé de deux bras de fixation en élastomère de polydiméthylsiloxane formés de plusieurs subunités coniques et d'un coussinet ou pad central radio-opaque fabriqué en mousse du même élastomère. Ce coussinet soutient l'urètre bulbaire permettant sa coaptation de façon passive et durant l'effort. Ce système comprend deux paires de rondelles radio-opaques en élastomère de polydiméthylsiloxane, qui sont placées dans les bras de fixation pour régler la tension (ajustement et relâchement) de manière adéquate et pour assurer leur fixation à la couche fibromusculaire du trou ischio-pubien.
Le kit contient également 2 rondelles de renforcement radio-opaques (Réf. : AR-M-S), qui sont implantées par le médecin sous les rondelles d'ajustement (Réf. : AR-M). Les rondelles de renforcement ont un diamètre supérieur à celui des rondelles d'ajustement, ce qui leur permet d'assurer une plus grande surface d'appui sur le fascia de la couche fibromusculaire du trou ischio-pubien.

INDICATIONS
Le système ajustable ARGUS T est utilisé en implantation permanente chez l'homme, pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort due à une ISD (déficience intrinsèque du sphincter) après prostatectomie radicale ou résection transurétrale de la prostate (TURP), comme support urétral.

CONTRE-INDICATIONS
ARGUS T ne doit pas être implanté sur :
• les patients souffrant d'une infection urinaire non traitée,
• les patients en thérapie aux anticoagulants,
• les patients atteints d'une obstruction des voies urinaires,
• les patients atteints d'insuffisance rénale,
• les patients atteints d'une maladie auto-immune affectant les tissus conjonctifs.

AVERTISSEMENTS
ARGUS T doit uniquement être utilisé par des chirurgiens familiarisés avec les procédures et techniques de pose du système ARGUS T ;

ARGUS T doit être utilisé avec prudence chez les patients diabétiques.

ARGUS T doit être utilisé avec prudence chez les patients dont le fascia du tissu fibromusculaire du trou ischio-pubien est endommagé ou n'est pas suffisamment résistant.

Une perforation ou lésion des vaisseaux sanguins, de la vessie, des organes intrapéritonéaux ou des nerfs pourrait survenir au passage de l'aiguille, ce qui, éventuellement, pourrait même entraîner une nouvelle intervention chirurgicale de type réparation.

Après le passage des aiguilles et avant l'insertion de l'implant, une vérification cystoscopique doit être effectuée afin de s'assurer que l'urètre et la vessie ne présentent ni lésion, ni perforation.

Il convient de prendre les précautions adéquates pour éviter toute contamination.

Promedon

Comme tout corps étranger, l'implant pourrait aggraver une infection préexistante.

Les composants implantés ARGUS T et les instruments chirurgicaux sont fournis stérilisés. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Les composants ARGUS T sont destinés à un usage unique. Par conséquent, NE PAS RÉUTILISER ou RESTÉRILISER, pourraient compromettre le bon fonctionnement du dispositive, et augmenter le risque d´une restérilisation inefficace et d`une contamination croisée.

La réutilisation ou la restérilisation l'ARGUS T génère des modifications physiques et chimiques au niveau de l'implant ce qui peut entraîner un déchirement même avec une implantation correcte.

Les patients doivent être informés qu'ils ne doivent pratiquer aucune activité violente ou intense durant 6 semaines après une intervention. Les patients doivent s'abstenir de tout rapport sexuel durant 6 semaines après une intervention.

PRÉCAUTIONS
L'implant ne doit pas être manipulé à l'aide d'un objet pointu, dentelé ou coupant, car tout endommagement, perforation ou déchirement peut causer la rupture de l'implant.

Une sélection soignée des patients, ainsi qu'une évaluation diagnostique complète préalable à la chirurgie s'avèrent essentielles.

Il convient de prendre les précautions adéquates pour éviter toute contamination. De ce fait, il est conseillé de placer l'implant dans une solution stérile composée de 10 ml de gelée de lydocaïne et de deux ampoules (160 mg/ampoule) de gentamicine.

L'abord chirurgical doit se faire avec soin pour éviter les grands vaisseaux, la vessie et les organes. Les risques sont minimisés en prenant en considération l'anatomie périnéale ainsi que par un passage adéquat de l'aiguille.

Après le passage des aiguilles et avant l'insertion de l'implant, une vérification endoscopique doit être effectuée afin de s'assurer que l'urètre et la vessie ne présentent ni lésion, ni perforation.

Un cystoscope avec chemise de 17 charr. maximum, doit être utilisé durant l'endoscopie ; ceci permet de minimiser le risque d'atteinte de la paroi urétrale latérale par friction du cystoscope et des aiguilles passant latéralement dans l'urètre. L'atteinte de la paroi urétrale augmente le risque d'érosion urétrale précoce par l'implant.

Précautions quant à la manipulation et au stockage: ARGUS T est livré stérile et apyrogène. L'implant et les rondelles ainsi que les instruments chirurgicaux sont emballés dans des poches doubles. SI L'UNE DE CES DEUX POCHES EST ENDOMMAGÉE, NE PAS IMPLANTER LE DISPOSITIF.
La règle est fournie NON-STÉRILE et conditionnée dans un film plastique.

Conditions de la salle d'opération : en général, toutes les salles d'opération réunissent les conditions nécessaires pour pratiquer la pose du dispositif. Cependant, les paramètres suivants doivent faire l'objet d'une vérification attentive :
• Asepsie de la salle d'opération
• Formation appropriée des assistants de la salle d'opération
• Restriction du nombre de personnes en salle d'opération au cours de l'implantation

STOCKAGE
Le stockage doit respecter les conditions suivantes :
• TEMPÉRATURE : température ambiante
NE PAS UTILISER APRÈS LA DATE LIMITE INDIQUÉE SUR L'EMBALLAGE.

COMPLICATIONS ÉVENTUELLES
Les éventuelles complications associées à l'utilisation de l'implant doivent être discutées avec le patient avant la procédure chirurgicale.
L'utilisation de cet implant peut entraîner des complications en rapport avec les méthodes employées durant la procédure chirurgicale. Des complications associées à une réaction du patient ou au degré d'intolérance à tout corps étranger implanté dans le corps pourraient également se présenter.
Certaines complications peuvent nécessiter l'extraction totale ou partielle de l'implant.
Les infections ne pouvant être traitées par antibiotique nécessitent le retrait de la prothèse.
Certains patients peuvent éprouver une douleur postopératoire au niveau inguinal ou périnéal. Un traitement par ANALGÉSIQUES et ANTI-INFLAMMATOIRES peut suffire à soulager la douleur.
Parmi les autres complications rapportées associées à l'utilisation de cet implant ou d'autres implants, l'on peut citer :
• Infection de l'incision, voire nécrose secondaire. Une infection grave peut nécessiter le retrait de l'implant pouvant entraîner une réapparition de l'incontinence urinaire pré-opératoire.
• Contrôle incomplet de l'incontinence urinaire postopératoire
• Érosion urétrale
• Fistules urinaires
• Douleur inguinale
• Douleur périnéale
• Fuites urinaires, purulentes, séreuses ou sanguinolentes
• Inflammation du pli inguinal
• Lésions d'organes environnants (vaisseaux, nerfs, vessie, etc.)
• Instabilité vésicale
• Anurie excrétoire
• Dysurie
La formation post-opératoire d'une capsule de tissu fibreux autour de l'implant est une réponse physiologique normale à l'implantation d'un corps étranger. Une infection siégeant dans la zone d'implantation rend nécessaire l'extraction de l'implant. Pour ce faire, retirer d'abord les rondelles d'ajustement, puis les rondelles de renforcement et l'implant en dernier, en tirant sur les bras de fixation.

Promedon exige que les chirurgiens informent la société ou le distributeur sur toute complication pouvant être associée à l'utilisation d'ARGUS T.

INFORMATIONS DESTINÉES AUX PATIENTES
Avant toute intervention chirurgicale, le chirurgien est tenu d'informer le patient ou ses proches sur les complications éventuelles associées à la pose de l'ARGUS T.
Au cours des six premières semaines postérieures à la chirurgie, il est recommandé que le patient évite de lever des charges lourdes ainsi que de pratiquer des activités intenses impliquant un effort (bicyclette, course, équitation, rapports sexuels, etc.).
Le patient devra consulter immédiatement le chirurgien ou son équipe en cas de :
• Dysurie (miction difficile ou douloureuse)
• Douleur inguinale ou périnéale
• Fièvre
• Fuites séreuses, sanguinolentes ou purulentes
• Hémorragies ou autres complications
Les patients doivent être informés du fait que certaines complications (réaction ou intolérance au corps étranger, infection ne pouvant pas être traitée, douleurs) peuvent nécessiter le retrait de l'implant.
Les patients doivent être informés que l'ARGUS T peut être ajusté après intervention.

PROCÉDURE CHIRURGICALE
1) Préparation de l'implant :
Il est recommandé d'immerger l'implant dans une solution antibiotique ou de le recouvrir d'un mélange contenant 10 ml de gelée de lydocaïne et 2 ampoules de gentamicine (160 mg/ampoule. L'utilisation de ce mélange n'est pas nécessaire. Il sert à limiter la contamination durant l'intervention ainsi qu'à lubrifier l'implant de manière à pouvoir le glisser plus facilement à travers les tissus.
Manipuler l'implant à l'aide d'une pince dont les extrémités auront été recouvertes d'une gaine en plastique souple (par exemple, un tube de polyéthylène ou de silicone) en la tenant par les extrémités des bras de fixation et en veillant à ne pas endommager le connecteur de bras de fixation-aiguille.

2) Préparation du patient :
2.1) Nettoyer le rectum et administrer une prophylaxie antibiotique avant l'intervention.
Raser les régions inguinales et génito-périnéales. Nettoyer ces zones à l'aide d'une solution polyvidone iodée.
2.2) Mettre le patient sous anesthésie rachidienne ou générale.
2.3) Positionner le patient en position de lithotomie en Trendelenbourg modéré.
2.4) Mettre des champs stériles en place en prenant soin d'exclure la région de l'anus.
2.5) Il convient de réaliser une endoscopie avant la pose du cathéter si le patient n'en a pas bénéficié en préopératoire. Insérer ensuite un cathéter Foley n°16 ou n°18 dans l'urètre et vider complètement la vessie.

3) Technique chirurgicale :
3.1) Incision périnéale : une incision longitudinale de 5 à 7 cm est pratiquée au niveau du périnée sur le bulbe urétral. Le bord inférieur du pubis en est le centre. IMPORTANT : l'intégrité du muscle ischiocaverneux doit être préservée.
3.2) Dissection : une dissection aiguë et mousse de l'espace triangulaire compris entre le bulbe urétral et la branche ischiopubienne, à laquelle adhère la racine du corps caverneux (crus) de chaque côté, et le long de la partie inférieure de la zone pubienne en laissant le bulbe spongieux et le muscle ischiocaverneux attachés (in situ). L'incision doit atteindre la profondeur du fascia périnéal, qui forme le plancher de cet espace triangulaire.
3.3) Approche transobturatrice
Insérer une suture dans le trou à l'extrémité de l'aiguille. Le fil/la suture est un

Promedon

dispositif de sécurité permettant de récupérer l'implant s'il venait à se détacher de l'aiguille pendant le transfert des bras de fixation dans la région inguinale.
3.3.1) Incision inguinale : Une incision bilatérale de 3 cm dans la peau au-dessus du pli inguinal à 2 ou 3 cm en dessous de l'insertion dans le muscle grand adducteur. L'incision dans le tissu cellulaire sous-cutané doit atteindre le fascia de la couche fibromusculaire du trou ischio-pubien. IMPORTANT : L'intégrité du fascia de la couche fibromusculaire du trou ischio-pubien doit être préservée de manière à garantir un bon fonctionnement de l'implant.
3.3.2) Insertion de l'aiguille : Insérer l'aiguille dans l'incision inguinale suivant une direction antéropostérieur. Puis, par une rotation de la poignée, diriger la pointe vers l'index introduit dans la dissection péritonéale, dans le coin supérieur de l'espace triangulaire disséqué, en la maintenant en contact constant avec l'extrémité postérieure de la branche ischio-pubienne (l'index est déplacé et protège l'urètre d'une lésion éventuelle). Poursuivre la rotation de la poignée jusqu'à ce que la pointe apparaisse dans l'incision. Répéter la procédure de l'autre côté.
Désenfiler ensuite l'aiguille et saisir le fil repère avec des pinces. Sa position est alors parallèle à l'aiguille, avec une extrémité au niveau de l'incision périnéal et l'autre au niveau de l'incision inguinale.
3.3.3) Transfert des bras de fixation de l'implant dans les incisions inguinales : Le connecteur à l'extrémité du bras de fixation est inséré dans l'embout de connexion de l'aiguille. Au terme du transfert des bras de fixation, maintenir les extrémités (périnéale et inguinale) avec les doigts et appliquer plusieurs fois un mouvement (léger) de haut en bas. Cette procédure permettra une transmission facilitée de la traction de l'incision inguinale au coussinet ainsi qu'une compression contrôlée de l'urètre. Retirer ensuite les deux fils repères et laisser l'implant en place, sans tension.
IMPORTANT : si, pendant le transfert, l'implant se détache de l'aiguille, le bras peut être réinséré dans le tunnel en nouant le fil repère sur l'extrémité de l'implant et en continuant le transfert en direction de la zone inguinale. Cela permet d'éviter de devoir réinsérer les aiguilles.
3.3.4) Positionnement des rondelles de renforcement : (AR-M-S) les rondelles de renforcement sont insérées, puis déplacées jusqu'aux bras de fixation jusqu'à ce qu'elles soient positionnées sur le fascia de la couche fibromusculaire du trou ischio-pubien.
3.3.5) Positionnement des rondelles d'ajustement : (AR-M) Les rondelles sont insérées dans une pince moustique. Cette dernière permet maintenir l'extrémité du bras pour transférer la rondelle depuis la pince. La rondelle est insérée dans le positionneur et déplacée jusqu'au bras jusqu'à atteindre la rondelle de renforcement placée sur le fascia de la couche fibromusculaire du trou ischio-pubien.
3.3.6) Ajustement de l'implant : Pour ajuster l'implant :
3.3.6.1) Insérer la bandelette (AR-M) dans la base du positionneur.
3.3.6.2) Maintenir l'extrémité du bras de fixation au-dessus de la rondelle avec les DOIGTS, de préférence aussi près que possible de la rondelle et tirer le bras afin d'ajuster doucement un cône à la fois. Répéter l'ajustement sur l'autre bras. Les rondelles peuvent être ajustées à plus d'un de chaque côté ; il est toutefois recommandé d'y procéder avec soin pour éviter le risque de déchirement des bras. Cette manœuvre permet également de conserver l'équilibre de tension du système.
Il est important que le coussinet reste centré, ce qui peut être effectué en fixant l'ailette du coussinet comme référence. Éviter d'appliquer des tensions différentes sur chaque bras, car ceci causerait un déplacement du coussinet. Si le coussinet est percé ou endommagé, l'implant doit être éliminé et remplacé.
La procédure d'ajustement doit faire l'objet d'une double vérification : a) examen endoscopique à l'aide d'un cystoscope 17 charr. 0°, pour vérifier la fermeture de la lumière de l'urètre lors de l'ajustement de l'implant et b) mesure de la pression urétrale rétrograde. Un flacon de sérum physiologique et un goutte-à-goutte, raccordés par un tuyau à la gaine d'irrigation du cystoscope, doivent être utilisés pour la dernière vérification. Il est recommandé de vérifier la pénétration d'air dans la bouteille en pratiquant un petit trou dans la partie supérieure. La règle (R-PU) doit être placée au niveau du pubis du patient. La pression urétrale rétrograde recommandée doit être de 30 à 40 cm d'eau. La situation finale recommandée est lorsque l'examen endoscopique montre que la lumière de l'urètre est fermée et que le goutte-à-goutte montre que le passage de l'eau s'est arrêté.
3.3.7) Les bras de fixation au-dessus des rondelles sont tunnélisés dans le tissu sous-cutané dans la zone pré-pubienne, aussi profondément que possible, verticalement et parallèles au pli inguinal vers la ligne médiane et non sous le pli inguinal.

4) Procédure d'ajustement ou relâchement postopératoire : pour cette procédure, il faudra utiliser le second positionneur de rondelles fourni dans le kit, maintenu stérile dans son emballage d'origine. Le premier positionneur doit être éliminé après l'intervention chirurgicale.
Manipuler l'implant avec les doigts ou avec des pinces recouvertes d'une gaine en plastique souple (par ex. tube de polyéthylène ou de silicone).

IMPORTANT : Avant l'ajustement, prendre une radiographie simple du pelvis et la comparer avec celle du postopératoire immédiat pour vérifier la position actuelle des rondelles et du coussinet suburétral. Il est également recommandé de mesurer la pression rétrograde ajustée avant l'une de ces deux procédures ; elle servira de référence pour l'ajustement ou le relâchement ultérieur.
Les étapes décrites ci-dessous permettent de régler la tension de l'implant (ajustement ou relâchement).

4.1) Coaptation d'ajustement/élargissement de l'urètre
4.1.1) Dégager les tissus fibreux et les adhésions des rondelles d'ajustement et des bras de fixation. L'utilisation d'un électroscalpel est recommandée pour éviter d'endommager les bras de fixation. La libération des tissus pratiquée avant l'ajustement de l'implant est essentielle pour éviter toute résistance du tissu fibreux pendant l'ajustement.
4.1.2) Insérer la rondelle dans le positionneur et maintenir en place.
4.1.3) Maintenir l'extrémité du bras de fixation au-dessus de la rondelle avec les DOIGTS, de préférence aussi près que possible de la rondelle et tirer le bras afin d'ajuster doucement un cône à la fois. Répéter l'ajustement sur l'autre bras. Les rondelles peuvent être ajustées à plus d'un de chaque côté ; il est toutefois recommandé d'y procéder avec soin pour éviter le risque de déchirement des bras. Cette manœuvre permet également de conserver l'équilibre de tension du système.
Il est important que le coussinet reste centré. Éviter d'appliquer des tensions différentes sur chaque bras, car ceci causerait un déplacement du coussinet.
La mesure de la pression rétrograde ajustée doit être prise au cours de l'ajustement/relâchement ainsi qu'avant l'ajustement, le patient étant sous anesthésie et dans la position de rajustement de l'implant.
4.2) Coaptation de relâchement/resserrement de l'urètre
Si le patient présente une rétention urinaire une à deux semaines après l'intervention chirurgicale, période à laquelle les processus inflammatoires aigus courants dans ce genre d'opération doivent avoir disparu, il convient de desserrer l'implant.
Il est conseillé de réaliser ce geste dans un délai de trente jours suivant l'intervention.
4.2.1) Étapes 4.1.1 et 4.1.2 comme ci-dessus.
4.2.2) Pour déplacer les bras de fixation vers le bas, comprimer le cône immédiatement au-dessus de la rondelle à l'aide d'une pince moustique dont les extrémités auront été recouvertes d'une gaine en plastique souple (par ex., tube en polyéthylène ou silicone). À l'aide de la pince, insérer le cône dans l'orifice central de la rondelle et pousser vers le bas. Répéter la procédure sur l'autre bras de fixation.
4.2.3) À l'aide du cystoscope, pousser l'urètre vers le bas. Si cela ne suffit pas à relâche pas la tension sur l'urètre, répéter la procédure décrite à la section 4.2.2 jusqu'à obtenir la coaptation souhaitée.
4.2.4) Si la procédure décrite à l'étape 4.2.2 ne suffit pas à réduire la coaptation du système et à libérer l'urètre, il convient d'intervenir depuis le périnée jusqu'à atteindre la base du bras de fixation Maintenir la base du bras de fixation avec la pince dont les extrémités auront été protégées par une gaine en plastique souple (par ex. tube en polyéthylène ou silicone) et tirer vers le bas. Éviter de tirer sur le coussinet ou sur le joint coussinet-connecteur, ou de les percer pendant la procédure.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES

REF	NUMÉRO DE CATALOGUE
LOT	NUMÉRO DE LOT
	ATTENTION
	DATE DE PÉREMPTION
	NE PAS RÉUTILISER
	DATE DE FABRICATION
STERILE EO	STÉRILE : MÉTHODE DE STÉRILISATION : OXYDE D'ÉTHYLÈNE
	FABRICANT
EC REP	REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
	CONSULTER LA NOTICE D'UTILISATION
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ

Promedon

GEBRAUCHSANLEITUNG

BESCHREIBUNG
Das adjustierbare System ARGUS T(Code: KIT-MT-01) ist ein System zur Behandlung einer männlicher Belastungsharninkontinenz und besteht aus folgenden Komponenten:
• 1 Implantat ARGUS T + 2 Justierringe (Haltescheiben) (Code: S-42M-AFhT) aus biokompatiblen synthetischen Materialien.
• Nadeln (Code: DPN-HHA): Chirurgisches Einwegbesteck zum Implantieren der Vorrichtung. Das Kit enthält 2 Nadeln und 2 Nadelhalter.
• Ringe (Haltescheiben) zur Positionierung (Code: P-02-A): Chirurgisches Besteck zur Justierung der Implantatspannung während der Operation und ggf. zur Justierung des Implantats nach der Operation. Das Kit enthält 2 Einwegpositionierer.*
• Justierungsringe (Haltescheiben) (Code: AR-M): Das Kit enthält 2 zusätzliche röntgendichte Ringe (Haltescheiben) aus biokompatiblen synthetischen Materialien.
• Verstärkungsringe (Haltescheiben) (Code: AR-M-S). Das Kit enthält 2 röntgendichte Verstärkungsringe (Haltescheiben), ebenfalls aus biokompatiblen synthetischen Materialien.
• Lineal (Code: R-PU): Das Kit enthält ein Lineal für die retrograde urethrale Referenzdruckmessung bei Justierung während der Implantierung.

* HINWEIS: Zur Implantation wird nur ein Haltescheibenpositionierer benötigt. Verwahren Sie den anderen Haltescheibenpositionierer verpackt im zugehörigen Doppelbeutel an einem sicheren Ort, um die Sterilität aufrechtzuerhalten. Dieser Haltescheibenpositionierer kommt zum Einsatz, wenn nach der Operation eine erneute Justierung erforderlich ist.

MIT AUSNAHME des Lineals werden alle Bestandteile von ARGUS T steril und gebrauchsfertig geliefert.

Das Implantat ARGUS T ist ein Dauerimplantat mit zwei aus Polydimethylsiloxan bestehenden elastoplastischen Fixierungsstäbchen – zusammengesetzt aus vielen konusförmigen Teilchen – und einer röntgendichten Zentralpelotte aus Elastoplastschaum. Diese Pelotte unterstützt die bulbäre Harnröhre und sorgt bei Belastung für eine passive Anpassung. Das System umfasst zwei röntgendichte Ringpaare (Haltescheiben), die ebenfalls aus elastoplastischem Polydimethylsiloxan gefertigt sind und in die Fixierungsstäbchen eingesetzt werden, so dass die Spannung (durch Festziehen bzw. Lösen) reguliert werden kann und eine sichere Fixierung am fibromuskulären Gewebe des Foramen obturatorium ermöglicht wird. Das Kit wird durch zwei röntgendichte Verstärkungsringe (Haltescheiben) (Code: AR-M-S) vervollständigt, die unterhalb der Justierringe (Haltescheiben) (Code: AR-M) implantiert werden. Die Verstärkungsringe (Haltescheiben) haben einen größeren Durchmesser als die Justierringe (Haltescheiben), so dass sie die Faszie des fibromuskulären Gewebes vom Foramen obturatorium in einem größeren Bereich abstützen.

INDIKATIONEN
Das adjustierbare System ARGUS T ist ein Dauerimplantat für den Mann. Es bietet Unterstützung für die Harnröhre zur Behandlung von Belastungsharninkontinenz aufgrund einer intrinsischen Sphinkterinsuffizienz (ISD). (Diese kann beispielsweise nach einer Radikalprostatektomie oder nach einer transurethralen Prostataresektion (TURP) auftreten.)

KONTRAINDIKATIONEN
ARGUS T darf bei folgenden Patienten nicht implantiert werden:
• Patienten mit nicht behandelten Harnwegsinfektionen
• Patienten unter Therapie mit gerinnungshemmenden Mitteln
• Patienten mit Harnwegsobstruktionen.
• Patienten mit Niereninsuffizienz
• Patienten mit Autoimmunerkrankungen, die das Bindegewebe betreffen

WARNHINWEISE
ARGUS T darf nur von Operateuren verwendet werden, die mit den Verfahren und Techniken der Implantation von ARGUS T vertraut sind.

ARGUS T ist bei Diabetespatienten zurückhaltend anzuwenden.

ARGUS T ist bei Patienten mit beschädigter oder nicht ausreichend widerstandsfähiger Faszie des fibromuskulären Gewebes vom Foramen obturatorium zurückhaltend anzuwenden.

Beim Durchführen der Nadel kann es zu einer Perforation oder Verletzung der Blutgefäße, Blase, intraperitonealen Organe oder Nerven kommen. In diesem Fall kann eine weitere Operation zur Reparation erforderlich werden.

Nach dem Durchgang der Nadeln und vor dem Einführen des Implantats ist eine zytoskopische Kontrolle durchzuführen, um sicherzugehen, dass weder Harnröhre noch Blase beschädigt wurden, und um eine Perforierung auszuschließen.

Es sind angemessene Vorkehrungen zu treffen, um eine Verunreinigung zu vermeiden.

Das Implantat kann wie jeder Fremdkörper eine bestehende Infektion verstärken.

Implantatkomponenten von ARGUS T und das zugehörige chirurgische Besteck werden steril geliefert. Das Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

Komponenten von ARGUS T dienen zum einmaligen Gebrauch. Deshalb NICHT WIEDERVERWENDEN und NICHT ERNEUT STERILISIEREN, da dies zu einer verminderten Leistungsfähigkeit der Vorrichtung Bowie einem erhöhten Risiko unzureichender Sterilisation und Kreuzkontamination führen kann.

Bei Wiederverwendung oder Resterilisation von ARGUS T treten physikalische und chemische Veränderungen am Implantat auf, die ungeachtet einer korrekten Implantation der Vorrichtung Defekte verursachen können.

Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass während der ersten sechs Wochen nach der Operation anstrengende sportliche Betätigung zu vermeiden ist. Patienten sollten während der ersten sechs Wochen nach der Operation auf Geschlechtsverkehr verzichten.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Das Implantat darf nicht mit spitzen, gezackten oder scharfen Gegenständen bearbeitet werden, da Beschädigungen, Perforationen oder Risse ein späteres Reißen des Implantats nach sich ziehen können.

Eine sorgfältige Auswahl der Patienten sowie eine diagnostische Gesamtevaluierung vor der Operation sind entscheidend für den therapeutischen Erfolg.

Es sind angemessene Vorkehrungen zu treffen, um eine Verunreinigung zu vermeiden. Aus diesem Grund empfiehlt es sich, das Implantat in eine sterile Lösung aus 10 ml Lidocain-Gel und zwei Ampullen Gentamicin (160 mg pro Ampulle) zu legen.

Der Eingriff muss sorgfältig durchgeführt werden, um die Verletzung von großen Gefäßen, Nerven und anderen Organen zu vermeiden. Eine Risikominimierung wird durch Berücksichtigung der anatomischen perinealen Details und einen korrekten Durchgang der Nadel erreicht.

Nach dem Durchgang der Nadeln und vor dem Einführen des Implantats ist eine endoskopische Kontrolle durchzuführen, um sicherzugehen, dass weder Harnröhre noch Blase beschädigt wurden, und um eine Perforierung auszuschließen.

Bei der Blasenspiegelung ist ein Zystoskop mit maximal 17 Charrière zu verwenden, um mögliche Verletzungen der Harnröhrenwand durch Reibung des Zystoskops oder Perforation durch die seitlich an der Harnröhre vorbeigeführte Nadel zu minimieren. Eine verletzte Harnröhrenwand erhöht das Risiko einer frühen urethralen Erosion durch das Implantat.

Hinweise zur richtigen Handhabung und Aufbewahrung. ARGUS T wird steril und pyrogenfrei geliefert. Das Implantat und die Ringe (Haltescheiben) sowie das chirurgische Besteck sind in Doppelbeuteln verpackt. SOLLTE EINER DER BEUTEL BESCHÄDIGT SEIN, DARF DIE VORRICHTUNG NICHT IMPLANTIERT WERDEN.
Das Lineal wird NICHT STERIL geliefert; es ist in Plastikfolie verpackt.

OP-Bedingungen: Im Allgemeinen erfüllen alle OP-Säle die erforderlichen Bedingungen für eine Implantierung der Vorrichtung. Auf Folgendes ist jedoch besonders zu achten:
• Asepsis des Operationssaals
• Hinreichende Schulung der OP-Assistenten
• Begrenzung der während der Operation im OP anwesenden Personen auf ein Minimum

AUFBEWAHRUNG
Für die Aufbewahrung gelten die folgenden Bedingungen:
• TEMPERATUR: Raumtemperatur
NACH DEM AUF DER PACKUNG ANGEGEBENEN VERFALLSDATUM NICHT MEHR VERWENDEN.

Promedon

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN
Mögliche Komplikationen in Verbindung mit dem Implantat sind vor der Operation mit dem Patienten zu besprechen.
Der Einsatz des Implantats kann Komplikationen in Bezug auf die während der Operation anzuwendenden Verfahren sowie Komplikationen im Zusammenhang mit der Reaktion des Patienten oder mit dem Grad der Unverträglichkeit von in seinem Körper implantierten Fremdkörpern hervorrufen.
Einige Komplikationen können das Entfernen des Implantats oder eines Teils davon erforderlich machen.
Infektionen, die nicht auf eine Behandlung mit Antibiotika ansprechen, erfordern das Entfernen des Implantats.
Bei einigen Patienten können zu Beginn der postoperativen Phase inguinale und perineale Schmerzen auftreten. Eine Behandlung mit ANALGETIKA und ENTZÜNDUNGSHEMMERN kann schmerzlindernd wirken und ist meist ausreichend.
Über folgende Komplikationen mit diesem Implantat bzw. mit anderen Implantaten wurde berichtet:
• Infektionen an der Inzisionsstelle, darunter sekundäre Nekrose. Eine ernste Infektion kann nicht bekämpft werden, solange das Implantat eingesetzt ist. Deshalb ist mit einem Wiederkehren der Inkontinenz zu rechnen.
• Mangelnde Kontrolle der postoperativen Harninkontinenz.
• Harnleiter-Erosion.
• Harnfisteln.
• Inguinale Schmerzen.
• Perineale Schmerzen.
• Urinausfluss, eitriger, seröser oder blutiger Ausfluss.
• Leistenentzündung.
• Verletzungen der benachbarten Organe (wie Blutgefäße, Nerven, Blase).
• Blaseninstabilität.
• Harnverhaltung.
• Dysurie.
Die postoperative Bildung eines faserigen Gewebes um das Implantat entspricht einer normalen physiologischen Reaktion auf die Implantierung eines Fremdkörpers.
Tritt eine Infektion im Bereich des Implantats auf, ist das Implantat zu entfernen. Hierzu müssen zuerst die Justierringe (Haltescheiben) entfernt werden, dann die Verstärkungsringe (Haltescheiben) und schließlich das Implantat (durch Herausziehen der Fixierungsstäbchen).

Promedon bittet die Ärzte darum, jede Komplikation in Verbindung mit dem Einsatz von ARGUS T an Promedon bzw. den Vertriebspartner zu melden.

INFORMATIONEN FÜR PATIENTEN
Es liegt in der Verantwortung des Arztes, den Patienten oder seine Vertreter vor der Operation über die möglichen Komplikationen bei der Implantation von ARGUS T zu informieren.
Die Patienten sollten während der ersten sechs Wochen nach der Operation keine Gewichte heben und anstrengende Betätigungen (z. B. Fahrradfahren, Laufen, Reiten, Geschlechtsverkehr) vermeiden.
Der Patient muss sofort den operierenden Arzt oder sein Team aufsuchen, wenn folgende Symptome auftreten:
• Dysurie (Probleme oder Schmerzen beim Wasserlassen)
• Inguinale oder perineale Schmerzen
• Fieber
• Seröser, blutiger oder eitriger Ausfluss
• Blutungen oder andere Beschwerden
Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass einige Komplikationen (Unverträglichkeit/Fremdkörperreaktion, nicht auf Behandlung ansprechende Infektionen, Schmerzen) das Entfernen des Implantats erforderlich machen können.
Patienten sollten darüber informiert werden, dass bei ARGUS T Justierungen nach der Operation möglich sind.

OPERATIONSVERFAHREN
1) Vorbereitung des Implantats:
Das Implantat sollte in eine Antibiotika-Lösung getaucht oder mit einer Mischung aus 10 ml Lidocain-Gel und 2 Gentamicin-Ampullen (160 mg pro Ampulle) bedeckt werden. Der Einsatz dieser Mischung ist zwar nicht zwingend, wird aber während der Operation zur Minimierung des Kontaminationsrisikos empfohlen. Außerdem gleitet das Implantat damit leichter durch das Gewebe.
Die Handhabung des Implantats erfolgt mit einer Pinzette, deren Backen vorher mit einer weichen Kunststoffhaube (z. B. aus Polyethylen oder Silikon) überzogen wurden. Das Implantat ist dabei am Ende der Fixierungsstäbchen zu halten, und es ist darauf zu achten, dass die Fixierstäbchenbefestigung nicht beschädigt wird.

2) Vorbereitung des Patienten:
2.1. Das Rektum reinigen und die präoperative Prophylaxe mit Antibiotika durchführen.
Den inguinalen Bereich sowie den Genital- und Perinealbereich rasieren und mit Povidon-Iod-Lösung abtupfen.
2.2. Beim Patienten eine Spinalanästhesie oder Vollnarkose durchführen.
2.3. Den Patienten in Lithotomie-Position mit moderater Trendelenburg-Lagerung legen.
2.4. Sterile Tücher platzieren und dabei den Afterbereich sorgfältig abdecken.
2.5. Wenn keine präoperative Endoskopie am Patienten durchgeführt wurde, ist diese vor dem Einführen des Katheters vorzunehmen. Anschließend einen Foley-Katheter (16 oder 18 Charrière) durch die Harnröhre einführen und die Blase vollkommen entleeren.

3) Operationstechnik:
3.1) Perineale Inzision: Eine 5 bis 7 cm lange longitudinale Inzision im Perineum oberhalb des Harnröhrenbulbus vornehmen; der untere Rand des Pubis bildet dabei die Mittellinie der Inzision. WICHTIG: Der M. bulbospongiosus muss unversehrt bleiben.
3.2) Dissektion: Mittels scharfer und stumpfer Dissektion die dreieckige Fläche zwischen dem Harnröhrenbulbus und dem ischiopubischen Ast (an dem die Wurzel des Schwellkörpers (Crura) auf beiden Seiten ansetzt) in Richtung des unteren Randes des Pubis auftrennen; M. bulbospongiosus und ischiocavernosus bleiben (in situ) daran angesetzt. Mit der Inzision muss in der Tiefe die perineale Faszie erreicht werden, die den Boden dieses dreieckigen Raums bildet.
3.3) Transobturatorischer Ansatz
Einen Faden in das Öhr am Ende der Nadel einfädeln. Mit diesem Sicherheitsfaden kann das Implantat zurückgeholt werden, falls der Kontakt zur Nadel beim Verlegen der Fixierungsstäbchen in den inguinalen Bereich verloren geht.
3.3.1) Inguinale Inzision: Eine 3 cm lange bilaterale Inzision in die Haut über der Inguinalfalte, 2 oder 3 cm unterhalb des Ansatzes des Musculus adductor magnus. Die Inzision im subkutanen Zellgewebe bis zur Faszie des fibromuskulären Gewebes vom Foramen obturatorium führen. WICHTIG: Die Faszie des fibromuskulären Gewebes vom Foramen obturatorium muss unversehrt bleiben, damit das Implantat korrekt funktioniert.
3.3.2) Einführen der Nadel: Die Nadel wird an der inguinalen Inzision in anteroposteriorer Richtung eingeführt. Durch Drehen des Griffs wird die Spitze dann in Richtung des durch den Perinealschnitt eingeführten Zeigefingers in der oberen Ecke des präparierten Dreiecks geführt. Die Nadelspitze bleibt dabei in dauerhafter Berührung mit der posterioren Kante des Ramus ischiopubicus (der Zeigefinger bewegt sich mit und schützt die Harnröhre vor Verletzung). Der Griff wird weiter gedreht, bis die Spitze der Nadel außerhalb der Inzision sichtbar wird. Das Verfahren auf der anderen Seite wiederholen. Den Sicherheitsfaden nun lösen und seine Enden mit Klemmen fixieren. Der Faden verläuft jetzt parallel zur Nadel: Ein Ende befindet sich in der perinealen Inzision, das andere in der inguinalen Inzision.
3.3.3) Verlegen der Fixierungsstäbchen des Implantats zur inguinalen Inzision: Die Befestigung am Ende des Fixierungsstäbchens in die Verbindungsspitze der Nadel einlegen. Nach der Verlegung der Fixierungsstäbchen beide Stäbchenenden (perineal und inguinal) mit den Fingern halten. Das Stäbchen vorsichtig und ohne Gewalt mehrmals nach oben und unten bewegen, damit die Traktion von der inguinalen Inzision mühelos auf die Pelotte übertragen wird und so ein kontrollierter Druck auf die Harnröhre ausgeübt werden kann. Anschließend beide Sicherheitsfäden entfernen und das Implantat spannungsfrei in Position belassen.
WICHTIG: Sollte sich das Implantat während der Verlegung von der Nadel lösen, kann das Fixierungsstäbchen wieder in den Tunnel zurückgeführt werden. Hierzu den Sicherheitsfaden an das Ende des Implantats knoten und die Verlegung in Richtung des inguinalen Bereichs fortsetzen. So müssen die Nadeln nicht erneut eingeführt werden.
3.3.4) Einsetzen der Verstärkungsringe (Haltescheiben): (AR-M-S)
Die Verstärkungsringe (Haltescheiben) einsetzen und dann an den Fixierungsstäbchen nach unten schieben, bis sie auf der Faszie des fibromuskulären Gewebes vom Foramen obturatorium aufliegen.
3.3.5) Einsetzen der Justierringe (Haltescheiben): (AR-M) Der Ring (Haltescheibe) wird in eine Mosquito-Klemme eingeführt. Das Stäbchenende wird dann mit der Klemme erfasst, damit der Ring (Haltescheibe) von der Klemme zum Stäbchen versetzt werden kann. Den Ring (Haltescheibe) in die Positionierungsvorrichtung einsetzen und dann am Stäbchen entlang nach unten bis zum Verstärkungsring (Haltescheibe) auf der Faszie des fibromuskulären Gewebes vom Foramen obturatorium schieben.
3.3.6) Justieren des Implantats: Zur Justierung des Implantats wie folgt vorgehen:
3.3.6.1) Den Ring (Haltescheibe) (AR-M) in die Basis der Positionierungsvorrichtung einsetzen.
3.3.6.2) Den verbleibenden Teil des Fixierungsstäbchens über dem Ring (Haltescheibe) mit den FINGERN möglichst dicht beim Ring (Haltescheibe) festhalten und am Stäbchen ziehen, wobei ein Konusglied nach dem

Promedon

anderen vorsichtig festgezogen wird. Diese Prozedur bei dem anderen Stäbchen wiederholen. Bei der Justierung der Ringe (Haltescheiben) kann mehr als ein Konusglied pro Seite festgezogen werden. Dabei ist allerdings eine sehr behutsame Vorgehensweise zu empfehlen, damit die Stäbchen nicht überdehnt werden und nicht brechen und damit das System eine ausgeglichene Spannung erhält.
Die Pelotte muss zentriert gehalten werden, wobei die Pelottenlasche als Referenz fungieren kann. Eine unterschiedliche Spannung der Stäbchen ist zu vermeiden, da die Pelotte sonst verschoben werden könnte. Bei einer Perforierung oder Beschädigung der Pelotte muss das Implantat entfernt und durch ein neues Implantat ersetzt werden.
Der Spannvorgang wird zweifach überprüft: a) mittels endoskopischer Beobachtung durch ein Zystoskop von 17 Charrière mit 0 Grad zur Überprüfung, ob die Harnröhrenöffnung beim Festziehen des Implantats geschlossen wird, und b) mittels retrograder urethraler Referenzdruckmessung. Für die letzte Prüfung sind eine Flasche Kochsalzlösung und eine Mikrotropfkammer – über Schläuche mit dem Zystoskop verbunden – zu verwenden. Es wird empfohlen, im oberen Teil der Flasche ein kleines Loch anzubringen, damit ständig Luft in die Flasche eintreten kann. Die Nullmarkierung (0) des Lineals (R-PU) ist auf der Höhe des Pubis des Patienten anzulegen. Der empfohlene retrograde urethrale Referenzdruck beträgt 30 bis 40 cm H2O. Im empfohlenen Endzustand soll die endoskopische Prüfung zeigen, dass die Harnröhrenöffnung geschlossen ist, und die Tropfkammer soll zeigen, dass der Wasserdurchfluss angehalten ist.
3.3.7) Die Fixierungsstäbchen über dem Ring (Haltescheibe) werden dann so tief wie möglich in einem Subkutantunnel im präpubischen Bereich versenkt, und zwar nach oben und parallel zur Inguinalfalte in Richtung Mittellinie, nicht unterhalb der Inguinalfalte.

4) Verfahren der postoperativen Justierung (Festziehen oder Lösen): Bei diesem Verfahren kommt als Positionierungsvorrichtung der zweite Ring (Haltescheibe) des Kits zum Einsatz, der in der Originalverpackung steril aufbewahrt wurde. Die erste Positionierungsvorrichtung ist nach der Operation zu entsorgen.
Die Handhabung des Implantats erfolgt mit den Fingern oder mit einer Pinzette, deren Backen vorher mit einer weichen Kunststoffhaube (z. B. aus Polyethylen oder Silikon) überzogen wurden.

WICHTIG: Vor dem Festziehen ist eine einfache Röntgenaufnahme der Beckens anzufertigen, um diese Aufnahme dann mit der Aufnahme unmittelbar nach der Operation vergleichen zu können. Dadurch lässt sich die aktuelle Position der Ringe (Haltescheiben) und der suburethralen Pelotte feststellen. Vor beiden Verfahren wird außerdem die Messung des retrograden Justierungsdrucks empfohlen. Dieser Messwert dient als Referenz für das spätere Festziehen bzw. Lösen.
Die Schritte zum Justieren der Spannung des Implantats (Festziehen oder Lösen) werden nachfolgend beschrieben.

4.1) Festziehen bzw. Erhöhen der Koaptation der Harnröhre
4.1.1) Faserige Gewebe und Anwachsungen von den Justierringen (Haltescheiben) und Fixierungsstäbchen abtrennen. Hierzu wird die Verwendung eines Elektroskalpells empfohlen, um eine Beschädigung der Fixierungsstäbchen zu vermeiden. Das Abtrennen des Gewebes vor der Justierung des Implantats ist sehr wichtig, da dieses faserige Gewebe dann während des Festziehens keinen Widerstand ausübt.
4.1.2) Den Ring (Haltescheibe) in die Positionierungsvorrichtung einsetzen und in Position halten.
4.1.3) Den verbleibenden Teil des Fixierungsstäbchens über dem Ring (Haltescheibe) mit den FINGERN möglichst dicht beim Ring (Haltescheibe) festhalten und am Stäbchen ziehen, wobei ein Konusglied nach dem anderen vorsichtig justiert wird. Diese Prozedur bei dem anderen Stäbchen wiederholen. Bei der Justierung der Ringe (Haltescheiben) kann mehr als ein Konusglied pro Seite festgezogen werden. Dabei ist allerdings eine sehr behutsame Vorgehensweise zu empfehlen, damit die Stäbchen nicht überdehnt werden und nicht brechen und damit das System eine ausgeglichene Spannung erhält.
Die Pelotte muss zentriert gehalten werden. Eine unterschiedliche Spannung der Stäbchen ist zu vermeiden, da die Pelotte sonst verschoben werden könnte.
Während des Festziehens/Lösens und auch vor dem Festziehen ist der retrograde Justierungsdruck zu messen. Die Messung erfolgt unter Anästhesie und in der Stellung, in der die Nachjustierung des Implantats durchgeführt wird.
4.2) Lösen bzw. Verringern der Koaptation der Harnröhre
Falls beim Patienten ein oder zwei Wochen nach der Operation (also nach Abklingen der bei diesem Eingriff häufig eintretenden akuten Entzündung) eine Harnverhaltung festgestellt wird, sollte das Implantat gelöst werden. Die Justierung zum Lösen sollte innerhalb der ersten 30 Tage nach der Operation erfolgen.
4.2.1) Schritte 4.1.1 und 4.1.2 wie oben.
4.2.2) Um die Fixierungsstäbchen nach unten zu bewegen, das Konusglied direkt oberhalb des Rings (Haltescheibe) mit einer Mosquito-Klemme zusammendrücken, deren Backen mit einer weichen Kunststoffhaube (z. B. aus Polyethylen oder Silikon) überzogen sind. Dann das Konusglied mithilfe der Klemme in die Öffnung in der Mitte des Rings (Haltescheibe) einbringen und nach unten schieben. Diese Prozedur bei dem anderen Fixierungsstäbchen wiederholen.
4.2.3) Unter Einsatz des Zystoskops die Harnröhre nach unten schieben. Wenn die Spannung der Harnröhre dadurch nicht gelöst wird, das in Abschnitt 4.2.2 beschriebene Verfahren so lange wiederholen, bis die gewünschte Koaptation erreicht ist.
4.2.4) Wenn das in Abschnitt 4.2.2 beschriebene Verfahren nicht ausreicht, um die Koaptation des Systems zu verringern und die Harnröhre freizugeben, die Basis des Fixierstäbchens über den Zugang vom Perineum aus suchen. Die Basis des Fixierstäbchens mit einer Pinzette greifen, deren Backen mit einer weichen Kunststoffhaube (z. B. aus Polyethylen oder Silikon) überzogen sind, und dann nach unten ziehen. Bei diesem Verfahren keine Zugkraft auf die Pelotte oder ihre Verbindungsstelle ausüben und darauf achten, dass es nicht zu einer Perforierung kommt.

AUF DEN ETIKETTEN VERWENDETE SYMBOLE

REF	KATALOGNUMMER
LOT	CHARGENNUMMER
	ACHTUNG
	VERFALLSDATUM
	NICHT WIEDERVERWENDEN
	HERSTELLUNGSDATUM
STERILE EO	STERIL. STERILISIERUNGSVERFAHREN: ETHYLENOXID
	HERSTELLER
EC REP	AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT
	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	BEI BESCHÄDIGUNG DER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN

Promedon

MANUAL DEL USUARIO

DESCRIPCIÓN
ARGUS T es un sistema diseñado para el tratamiento de la incontinencia urinaria por esfuerzo en hombres y está compuesto por:
• 1 implante ARGUS T + 2 arandelas (Cód.: S-42M-AFhT), fabricados con materiales sintéticos biocompatibles.
• Agujas (Cód.: DPN-HHA). Este instrumental quirúrgico está diseñado para ser usado en la implantación del dispositivo y es descartable. El kit contiene 2 agujas y 2 mangos.
• Posicionadores de arandelas (Cód.: P-02-A). El kit contiene 2 posicionadores. Son instrumentos quirúrgicos diseñados para ser usados en la implantación y, en caso que sea necesario, en el ajuste posterior del implante y son descartables.
• Arandelas de Ajuste (Cód.: AR-M). El kit contiene 2 arandelas extras fabricadas con materiales sintéticos biocompatibles.
• Arandelas de Refuerzo (Cód.: AR-M-S): El kit contiene 2 arandelas de Refuerzo también fabricadas con materiales sintéticos biocompatibles.
• Regla (Cód.: R-PU) El kit contiene una, para medir, en forma referencial, la presión uretral retrógrada de ajuste durante el implante.

*NOTA: Sólo un posicionador de arandelas es necesario para el procedimiento de implantación. Mantenga el otro posicionador de arandelas en su doble empaque y en un lugar seguro para mantener la esterilidad. El mismo va a ser utilizado en caso de necesitar ajustar del implante post-cirugía.

Todos los componentes de ARGUS T, EXCEPTO la regla, se proveen estériles y todos listos para usar.

El implante ARGUS T es un implante permanente que consta de dos brazos de fijación de elastómero de polidimetilsiloxano formados por múltiples sub-unidades de forma cónica; y un pad central radiopaco fabricado de espuma del mismo elastómero. Este pad soporta la uretra bulbar, produciendo la coaptación de la misma en forma pasiva y durante los esfuerzos. El sistema contiene dos pares de arandelas radiopacas también de elastómero de polidimetilsiloxano, las que colocadas en los brazos de fijación permiten regular su adecuada tensión (ajuste y desajuste) y una segura fijación a la cubierta fibromuscular del foramen obturador.
Completan el Kit 2 arandelas radiopacas de Refuerzo (Cód.: AR-M-B) que el médico implanta debajo de las arandelas de Ajuste (Cód.: AR-M). Las arandelas de Refuerzo tienen mayor diámetro que las arandelas de Ajuste y proporcionan una mayor área de apoyo sobre los tejidos que obturan o recubren el orificio obturador.

INDICACIONES
ARGUS T Adjustable System se utiliza como soporte uretral para ser implantado de manera permanente en hombres, para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo debido a DEI (Deficiencia Esfinteriana Intrínseca) (por ejemplo; post-prostatectomía radical o resección transuretral de la próstata (RTU-P)).

CONTRAINDICACIONES
ARGUS T no debe ser implantado en:
• pacientes con infecciones sin tratar en el tracto urinario
• pacientes en terapia con anticoagulantes
• pacientes con obstrucción en el tracto urinario
• pacientes con insuficiencia renal
• pacientes con enfermedades autoinmune que afecten los tejidos

ADVERTENCIAS
ARGUS T debe ser usado sólo por cirujanos que estén familiarizados con los procedimientos y técnicas para la implantación de ARGUS.

ARGUS T se debe utilizar con precaución en pacientes diabéticos.

ARGUS T debe ser empleado con precaución en pacientes que tengan la facia dañada o que la misma no ofrezca resistencia suficiente.

Al pasar la aguja, podría ocurrir la perforación o lesión en los vasos sanguíneos, vejiga, órganos intra peritoneales o nervios, requiriéndose eventualmente hasta otra intervención quirúrgica para su adecuada reparación.

Luego de pasar las agujas y antes de introducir el implante, se debe realizar un control endoscópico para comprobar que la uretra y vejiga no estén dañadas, y descartar la posibilidad de una perforación.

Se deben tomar las máximas medidas de precaución para evitar contaminaciones.

Como todo cuerpo extraño, el implante podría potenciar una infección existente.

Los componentes implantables de ARGUS T y el instrumental quirúrgico son proveídos estériles. No emplear el producto si el empaque se encuentra abierto o dañado.

Los componentes de ARGUS T han sido diseñados para ser utilizados sólo UNA vez. Por lo tanto, NO SE DEBEN RE-USAR ni RE-ESTERILIZAR ya que, potencialmente podría perjudicar el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.

El paciente debe ser advertido para que no realice ejercicios intensos que involucren esfuerzo durante las primeras seis semanas luego de la cirugía.
El paciente no debe mantener relaciones sexuales durante las primeras seis semanas luego de la cirugía.

PRECAUCIONES
La prótesis no debe ser manipulada con objetos puntiagudos, dentados o filosos ya que cualquier deterioro, perforación o desgarro puede ser la causa de posteriores roturas del implante.

Es esencial una cuidadosa selección de pacientes, así como una evaluación diagnóstica completa previa a la cirugía.

Se deben tomar las máximas medidas de precaución para evitar contaminaciones. Por ello, durante la cirugía se recomienda mantener el implante en contacto con antibióticos. Especialmente se aconseja el uso de una solución estéril compuesta por 10 ml de lidocaína en gel y dos ampollas (160mg/ampolla) de gentamicina.

El abordaje quirúrgico se debe llevar a cabo con cuidado, evitando herir grandes vasos, vejiga y otros órganos. Los riesgos se minimizan atendiendo a los detalles anatómicos perineales y con el correcto pasaje de la aguja.

Luego de pasar las agujas y antes de introducir el implante, se debe realizar un control endoscópico para comprobar que la uretra y vejiga no estén dañadas, y descartar la posibilidad de una perforación

Durante la endoscopía usar un cistoscopio con camisa de 17 Fr o menor; esto es para minimizar el riesgo de daño de la pared uretral lateral debido a fricción del cistoscopio y las agujas que pasan lateralmente a la uretra. El daño de la pared uretral aumenta el riesgo de erosión uretral temprana del implante.

Precauciones de Manipulación y Almacenamiento: ARGUS T se provee estéril y libre de pirógenos. El Sistema se presenta dentro de doble sobre, contenido en una caja de cartón. SI ALGÚN SOBRE ESTUVIERA DAÑADO, NO IMPLANTAR EL PRODUCTO.
La regla se presenta dentro de un foil plástico NO ESTERIL.

Condiciones del Quirófano: En general, todas las salas de operaciones reúnen las condiciones necesarias para realizar el implante de ARGUS. Sin embargo, se recomienda especialmente controlar los siguientes parámetros:
• Asepsia del Quirófano.
• Entrenamiento adecuado del personal ayudante del quirófano.
• Restringir el número de personas en quirófano durante el implante.

ALMACENAMIENTO
Se aconseja almacenar bajo las siguientes condiciones:
• TEMPERATURA: Ambiente.
NO UTILIZAR LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA EN EL PACKAGING.

POSIBLES COMPLICACIONES
Las posibles complicaciones asociadas con el uso del implante deben ser discutidas con el paciente antes de la cirugía.
El uso de este implante puede traer asociadas complicaciones relacionadas con la medicación y los métodos empleados en el procedimiento quirúrgico, y también complicaciones derivadas de la reacción del paciente o del grado de intolerancia a cualquier cuerpo extraño implantado en el cuerpo humano.
Algunas complicaciones pueden requerir la extracción parcial o total del implante.
Las infecciones que no responden a una terapia antibiótica requieren la extracción de la prótesis.
Algunos pacientes pueden experimentar dolor suprapúbico y perineal durante el período post-operatorio inmediato. Una terapia con ANALGÉSICOS y ANTIINFLAMATORIOS puede ser suficiente para aliviar el dolor.
Las complicaciones reportadas con este u otros implantes incluyen:
• Infección en la herida, incluyendo necrosis secundaria. Una infección severa

Promedon

no puede ser resuelta sin el retiro del implante, con el consiguiente regreso de la incontinencia urinaria pre-operatoria.
- Corrección incompleta de la incontinencia urinaria post-cirugía
- Erosión uretral.
- Fístulas urinarias.
- Dolor suprapúbico.
- Dolor perineal.
- Descargas purulentas, serosas o sanguíneas.
- Inflamación suprapúbica.
- Lesiones de órganos vecinos (vasos, nervios, vejiga, etc.).
- Inestabilidad vesical.
- Retención urinaria.
- Disuria.

La formación post-operatoria de una cápsula de tejido fibroso alrededor del implante es una respuesta fisiológica normal a la implantación de un cuerpo extraño.
En caso de infección en la zona del implante es necesario extraer el implante. Para ello se deberán extraer primero las arandelas de ajuste, luego las de refuerzo y finalmente extraer el implante traccionando de los brazos de fijación.

Promedon requiere que los Cirujanos notifiquen a la Compañía o al Distribuidor sobre cualquier complicación que se desarrolle con el uso de ARGUS T.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
El Cirujano tiene la responsabilidad de informar al paciente o a sus representantes, antes de la cirugía, sobre las posibles complicaciones relacionadas con la implantación del producto.
Es conveniente que el paciente evite levantar peso y realizar ejercicios intensos que involucren esfuerzo (andar en bicicleta, correr, andar a caballo, relaciones sexuales, etc.) durante las primeras seis semanas luego de la cirugía.
El paciente deberá contactar inmediatamente al Cirujano que realizó la cirugía o a su equipo en caso de:
- Disuria (dolor o dificultad al orinar).
- Dolor suprapúbico o perineal.
- Fiebre.
- Presencia de secreciones serosas, sanguinolentas o purulentas.
- Hemorragias u otros inconvenientes.

El paciente debe ser advertido que algunas complicaciones (reacción o intolerancia a un cuerpo extraño, infecciones que no responden a tratamiento, dolor) pueden requerir la extracción del implante.
El paciente debe ser informado que ARGUS permite ajuste post-cirugía.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO
1) Preparación del implante:
Se recomienda mantener sumergido el implante en una solución antibiótica o bien recubrirlo con una mezcla de 10 ml de lidocaína jalea y 2 ampollas (160mg/ampolla) de gentamicina. El uso de esta mezcla no es mandatorio y se la utiliza a los efectos de minimizar la contaminación durante la cirugía a la vez que la lubricación del implante facilita su deslizamiento por los tejidos.
Para manipular el implante usar pinzas cuyas mandíbulas estén recubiertas con una funda plástica blanda (Ej. Fundas de tubo de polietileno o silicona), tomándolo desde los extremos de los brazos de fijación, teniendo especial cuidado de no dañar el conector implante-aguja.

2) Preparación del paciente
2.1) Limpieza del recto y profilaxis pre-operatoria con antibióticos.
Se rasura la zona suprapúbica (técnica quirúrgica retro púbica) y genito-perineal. Se procede al cepillado de la misma con solución de yodo povidona.
2.2) Se coloca anestesia raquídea o general.
2.3) Se coloca al paciente en posición de Litotomía y Moderado Trendelemburg.
2.4) Se colocan los campos cuidando cubrir la zona anal.
2.5) Si el paciente no tiene endoscopia pre-operatoria es conveniente realizarla antes de colocar la sonda. Luego se procede a colocar una sonda Foley N°16 o 18 por la uretra y se vacía completamente la vejiga.

3) Técnica quirúrgica:
3.1) Incisión perineal: Se realiza una incisión longitudinal de 5 a 7cm de longitud en el periné sobre el bulbo uretral. El centro de la misma será en el borde inferior del pubis. IMPORTANTE: Es necesario conservar intacto el músculo bulboesponjoso.
3.2) Disección: Aguda y roma del espacio triangular entre el bulbo uretral y la rama isquiopubiana a la que adhiere la raíz del cuerpo cavernoso (crura) a ambos lados, y en dirección al borde inferior del pubis dejando intactos (in situ) los músculos bulbo e isquiocavernosos. Se deberá alcanzar en profundidad la fascia perineal la cual constituye el piso o suelo de este espacio triangular.
3.3) Abordaje transobturatorio
3.3.1) Incisión bilateral de 3cm en la piel, sobre el pliegue inguinal a 2 o 3 cm por debajo de la inserción del músculo aductor mayor. Se deberán profundizar las incisiones en el tejido celular en forma roma hasta alcanzar cubierta fibromuscular del foramen obturador, cuidando de no lesionarlo.
3.3.2) A través de estas incisiones practicadas se introducen a uno y otro lado, desde afuera hacia dentro, las agujas helicoidales, pre-enhebradas con un hilo de seguridad en el orificio del extremo. Las agujas seguirán inicialmente un recorrido en dirección anteroposterior. Luego, rotando el mango, se dirige la punta hacia el dedo índice introducido en la disección perineal, en el vértice superior del triángulo disecado, localizándola en el borde posterior de la rama isquiopubiana (en esta posición el dedo índice desplaza y protege a la uretra de ser lesionada). Desde este punto se continúa con la rotación del mango hasta su exteriorización fuera de la incisión.
Se procede al desenhebrado del hilo de seguridad y se fijan con pinzas sus extremos, este ahora pasa en paralelo a la aguja, quedando un extremo en el periné y el otro en el pliegue inguinal.
3.3.3) Transferencia de los brazos de fijación del implante a las incisiones inguinales: Se inserta el conector del extremo del implante a la punta de conexión de la aguja. Se transfieren los brazos de fijación desde la incisión perineal hacia las incisiones inguinales. Se retiran ambos hilos de seguridad, dejando ubicado el implante en la línea media, en su posición definitiva y sin tensión.

IMPORTANTE: Si el implante se desprendiera de la aguja durante la transferencia, el brazo de fijación puede ser reintroducido en el túnel, anudando su extremo al hilo de seguridad y continuando su transferencia hacia el pliegue inguinal.

3.3.4) Colocación de las arandelas de refuerzo: (AR-M-B) se procede a insertar las arandelas de refuerzo y luego se las hace descender por los brazos de fijación hasta ubicarlas sobre la cubierta fibromuscular del foramen obturador, libre de tejido celular subcutáneo.
3.3.5) Colocación de las arandelas de ajuste: (AR-M) Se inserta la arandela en una pinza mosquito con la que luego se tomará el extremo del brazo para transferirla desde la pinza. Introduciendo la arandela en el posicionador, se realiza el descenso por el brazo hasta alcanzar a la arandela de refuerzo, hasta ubicarla sobre cubierta fibromuscular del foramen obturador.
3.3.6) Ajuste del implante: Para el ajuste del implante
3.3.6.1) Introducir la arandela (AR-M) en la base del posicionador.
3.3.6.2) Tomar el exceso del brazo de fijación por sobre la arandela con los DEDOS, preferentemente lo más cerca posible a la arandela y jalar el brazo suavemente ajustando de a un cono a la vez.
Repetir el ajuste en el otro brazo. Las arandelas podrán ser ajustadas más de un cono por lado, pero recomendamos hacerlo con cuidado observando que no exista un excesivo estiramiento de los brazos para evitar el riesgo de rotura de los mismos y conservar el balance de tensión del sistema.
Es importante mantener el centrado de la almohadilla, lo cual se consigue empleando como referencia la aleta del pad. Se debe evitar que los brazos tengan tensiones diferentes, porque esto provocaría el desplazamiento del pad. En el caso de producirse una punción o lesión del pad se deberá descartar el implante y reemplazarlo por otro.
El procedimiento de ajuste se realiza mediante un doble control: a) con observación endoscópica por medio de cistoscopio de 17 Fr, 0°, verificando el cierre de la luz de la uretra al tensionar el implante y b) la medición de la presión uretral retrógrada de ajuste. Para este último control se debe utilizar una botella de solución fisiológica, y una cámara de micro goteo, todo esto conectado por una tubuladura a la camisa de irrigación del cistoscopio. Se recomienda asegurar el ingreso de aire a la botella realizando una pequeña perforación en la zona superior. La regla (R-PU), debe ser ubicada con el 0 a la altura del pubis del paciente. La presión uretral retrógrada de ajuste recomendada se encuentra en el rango de 30 a 40 cm de columna de agua. La situación final recomendada es mostrando el lumen de la uretra cerrado en el control endoscópico y la detención del paso de agua en la cámara de goteo.
3.3.7) La porción de los brazos de fijación por encima de la arandela debe esconderse en la región prepubiana en un túnel subcutáneo lo más profundo posible, siguiendo una dirección ascendente y paralela al pliegue inguinal hacia la línea media, no debajo del pliegue.
3.4) Irrigación con antibióticos: Durante la implantación se recomienda irrigar el implante y la herida copiosamente con solución fisiológica más 4-6 ampollas de Gentamicina, como habitualmente se hace en la implantación de otros materiales sintéticos.
3.5) Cierre de incisiones: Hemostasia cuidadosa y cierre de la incisión en varios planos celuloadiposos, posteriormente de la piel utilizando sutura continúa de ácido poliglicólico 3.0, sin dejar drenajes.
3.6) Sonda: Se colocará una sonda uretral de 16 o 18 FR que será retirada 24hs después de la cirugía.
En el caso de lesión vesical o uretral, se recomienda dejar la sonda colocada

Promedon

por 7 días.
3.7) Cuidados post-quirúrgicos: Se recomienda suministrar al paciente antibióticos parenterales durante 48 hs y luego continuar por otros 5 días (7 en total) con antibióticos como quinolonas, cefalosporina o aminoglucósidos. Se usarán analgésicos / anti-inflamatorios según necesidad.
A partir de las 24 hs del post-operatorio y dependiendo del estado general del paciente, se iniciarán las micciones espontáneas y se comprobará el vaciamiento satisfactorio de la vejiga.

IMPORTANTE: Se recomienda tomar una radiografía simple de la pelvis que será útil para visualizar la posición definitiva del pad sub-uretral y las arandelas de refuerzo y ajuste (que son radiopacas). Esta placa sirve de referencia para comparar su ubicación en sus ulteriores controles

4) Procedimiento de ajuste o desajuste post-quirúrgico: para este procedimiento se utilizará el segundo posicionador de arandelas provisto en el kit, conservado estéril en su envoltorio original. El primer posicionador debe ser descartado luego de la cirugía.
Al manipular el implante utilizar los dedos o pinza con sus extremos protegidos con una funda plástica blanda (Ej.: tubo de polietileno o silicona).

IMPORTANTE: Antes del ajuste tomar una radiografía simple de la pelvis y compararla con la del post-quirúrgico inmediato, para verificar la ubicación actual de las arandelas y del pad sub-uretral. Se recomienda también realizar la medición de la presión retrógrada de ajuste antes de cualquiera de los dos procedimientos para tomar como referencia para los posteriores ajustes o desajustes.
A continuación se describen una serie de pasos para regular la tensión del implante (ajuste o desajuste).

4.1) Ajuste-Aumento de la coaptación de la uretra
4.1.1) Se procede a liberar de tejido fibroso y adhesiones a las arandelas de ajuste y los brazos de fijación. Se recomienda realizarlo con electrobisturí para evitar dañar los brazos de fijación. La etapa de liberación de tejidos previa al ajuste del implante es muy importante para evitar que dicho tejido fibroso ofrezca resistencia durante el ajuste.
4.1.2) Insertar la arandela en el posicionador y mantenerla fija en su posición.
4.1.3) Tomar el exceso del brazo de fijación por sobre la arandela con los DEDOS, preferentemente lo más cerca posible a la arandela y jalar el brazo suavemente ajustando de a un cono a la vez. Repetir el ajuste en el otro brazo. Las arandelas podrán ser ajustadas más de un cono por lado, pero recomendamos hacerlo con cuidado observando que no exista un excesivo estiramiento de los brazos para evitar el riesgo de rotura de los mismos y conservar el balance de tensión del sistema.
Es importante mantener el centrado de la almohadilla, lo cual se consigue empleando como referencia la aleta del pad. Se debe evitar que los brazos tengan tensiones diferentes, porque esto provocaría el desplazamiento del pad. En el caso de producirse una punción o lesión del pad, se deberá descartar el implante y reemplazarlo por otro.
La medición de la presión retrógrada de ajuste se debe realizar durante el Ajuste/Desajuste y también antes de ajustar, con el paciente bajo anestesia y en la posición en la que será reajustado.
4.2) Desajuste-Reducción de la coaptación de la uretra
Si luego de una a dos semanas posteriores a la cirugía, al desaparecer el proceso inflamatorio agudo propio de la intervención, el paciente presenta retención urinaria, se sugiere realizar el desajuste del implante.
Se recomienda realizar este procedimiento de desajuste dentro de los 30 días de realizada la cirugía.
4.2.1) Pasos 4.1.1 y 4.1.2 ídem al anterior.
4.2.2) Con el objetivo de mover hacia abajo los brazos de fijación, comprimir el cono inmediatamente por encima de la arandela utilizando una pinza Mosquito con sus extremos protegidos con una funda plástica blanda (Ej.: tubo de polietileno o silicona). Luego introducir con la pinza el cono en el orificio central de la arandela empujándolo hacia abajo. Realizar simétricamente la operación en el otro brazo de fijación.
4.2.3) Usando el cistoscopio empujar la uretra hacia abajo. Si con esto no se produce la liberación de la tensión sobre la uretra, repetir la maniobra descripta en el Punto 4.2.2 hasta lograr la coaptación deseada.
4.2.4) Si la maniobra descripta en el Punto 4.2.2 no fue suficiente para lograr una reducción en la coaptación del sistema y la liberación de la uretra, se deberá abordar desde el periné hasta encontrar la base del brazo de fijación. Tomar con pinzas, siempre con sus extremos protegidos con una funda plástica blanda (Ej.: tubo de polietileno o silicona), la base del brazo de fijación y traccionar hacia abajo. Evitar ejercer fuerzas de tracción sobre el pad o la unión pad-brazo, o punzarlos en la maniobra.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

REF	NÚMERO DE CATÁLOGO
LOT	NÚMERO DE LOTE
	PRECAUCIÓN
	FECHA DE CADUCIDAD
2	NO REUTILIZAR
	FECHA DE FABRICACIÓN
STERILE EO	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO
	FABRICANTE
EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

Promedon

MANUAL DO USUÁRIO

DESCRIÇÃO
O ARGUS T é um sistema desenvolvido para o tratamento da incontinência urinária masculina por esforço, composto por:
• 1 implante ARGUS T + 2 arruelas (Ref. S-42M-AFhT), fabricados com materiais sintéticos biocompatíveis.
• Agulhas (Ref. DPN-HHA). Estes instrumentos cirúrgicos foram desenvolvidos para uso na implantação do dispositivo e são descartáveis. O kit contém 2 agulhas e 2 cabos de agulha.
• Posicionadores de arruelas (Ref. P-02-A). Os posicionadores são instrumentos cirúrgicos desenvolvidos para uso durante o ajuste de tensão do implante e, caso seja necessário, no ajuste posterior do implante. O kit contém 2 posicionadores descartáveis.
• Arruelas de Ajuste (Ref. AR-M). O kit contém 2 arruelas adicionais, fabricadas com materiais sintéticos biocompatíveis.
• Arruelas de Reforço (Ref. AR-M-S): O kit contém 2 arruelas de Reforço também fabricadas com materiais sintéticos biocompatíveis.
•1 Régua (Ref. R-PU). O kit contém a régua para medir, de forma referencial, a pressão uretral retrógrada de ajuste durante a implantação.

*OBSERVAÇÃO: Usa-se apenas 1 posicionador de arruelas para o procedimento de implantação. Mantenha o segundo posicionador de arruelas em sua embalagem original dupla e em um lugar seguro, a fim de manter a esterilidade. Este segundo posicionador será utilizado caso seja necessário ajustar o implante pós-cirurgia.

Todos os componentes do ARGUS T, exceto a régua, são fornecidos esterilizados e disponíveis para o uso.

O ARGUS T é um implante permanente que possui dois braços de fixação de elastômero de polidimetilsiloxano formados por múltiplas sub-unidades de forma cônica e um pad (almofadinha) central radiopaco fabricado de espuma do mesmo elastômero. A função do pad é suportar a uretra bulbar, produzindo a coaptação desta em forma passiva e durante os esforços. O sistema contém dois pares de arruelas radiopacas, também de elastômero de polidimetilsiloxano, que são colocadas nos braços de fixação, permitindo regular sua adequada tensão (ajuste e desajuste) e uma fixação segura no recobrimento fibromuscular do foramen obturador.
Completam o as Kit 2 arruelas radiopacas de Reforço (Ref. AR-M-B) as quais o médico implanta embaixo das arruelas de Ajuste (Ref. AR-M). As arruelas de Reforço possuem maior diâmetro que as arruelas de Ajuste, por isso proporcionam maior área de apoio sobre os tecidos que obturam ou recobrem o orifício obturador.

INDICAÇÃOES
O sling ARGUS T Adjustable System é indicado como suporte uretral para ser implantado de maneira permanente em homens. A finalidade é o tratamento da incontinência urinária de esforço devido à DEI (Deficiência Esfincteriana Intrínseca) (por exemplo: pós-prostatectomia radical ou ressecção transuretral da próstata (RTU-P)).

CONTRAINDICAÇÕES
O ARGUS T não deve ser implantado em pacientes:
• Com infecções no trato urinário que não foram tratadas
• Em terapia com anticoagulantes
• Com obstrução no trato urinário
• Com insuficiência renal
• Com doenças auto-imune que afetem os tecidos

ADVERTÊNCIAS
O ARGUS T deve ser usado apenas por cirurgiões que estejam familiarizados com os procedimentos e técnicas para sua implantação.
O ARGUS T deve ser utilizado em pacientes diabéticos com precaução.
O ARGUS T deve ser utilizado com precaução em pacientes que tenham a fáscia danificada ou que a fáscia não ofereça resistência suficiente.
Na passagem da agulha pode ocorrer a perfuração ou lesão dos vasos sanguíneos, bexiga, órgãos intra-peritoneais ou nervos, requerendo-se, eventualmente, outra intervenção cirúrgica para sua adequada reparação.
Após a passagem das agulhas e antes da introdução do implante, deve-se realizar o controle endoscópico, para comprovar se a uretra e a bexiga não foram danificadas. A finalidade é descartar a possibilidade de uma perfuração.
Devem ser tomadas as máximas medidas de precaução para evitar contaminações.
Como todo corpo estranho, o implante poderia potenciar uma infecção existente.
Os componentes implantáveis do ARGUS T e os instrumentos cirúrgicos são fornecidos esterilizados. Não usar o produto caso a embalagem estiver aberta ou danificada.
Os componentes do ARGUS T foram desenvolvidos para uma única utilização. Portanto, NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS OU REESTERILIZADOS. DESCARTAR APÓS O USO, pois isso poderá comprometer o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de reesterilização inapropiada e contaminação cruzada.

O paciente deve ser advertido de que não deve realizar exercícios físicos intensos, que envolvam esforço durante as primeiras seis semanas após a cirurgia.
O paciente não deve manter relações sexuais durante as primeiras seis semanas após a cirurgia.

PRECAUÇÕES
A prótese não deve ser manipulada com objetos pontiagudos, denteados ou cortantes, pois qualquer deterioração, perfuração ou desprendimento pode ser a causa de posteriores rompimentos do implante.
É essencial uma cuidadosa seleção do paciente, assim como uma avaliação diagnóstica completa prévia à cirurgia.
Devem ser tomadas as máximas medidas de precaução para evitar contaminações. Por isso, durante a cirurgia se recomenda manter o implante em contato com antibióticos. Especialmente se aconselha o uso de uma solução esterilizada composta por 10 ml de lidocaína em gel e duas ampolas (160mg/ ampola) de gentamicina.
A abordagem cirúrgica deve ser realizada com cuidado, evitando ferir grandes vasos, bexiga e outros órgãos. Os riscos se minimizam se atendidos os detalhes anatômicos perineais e com a correta passagem da agulha.
Após a passagem das agulhas e antes de introduzir o implante, deve-se realizar controle endoscópico para comprovar se a uretra e bexiga não foram danificadas, descartando a possibilidade de uma perfuração
Durante a endoscopia, usar um cistoscópio com camisa de 17 Fr ou menor, a fim de minimizar o risco de danificação da parede uretral lateral, devido ao atrito do cistoscópio e das agulhas que passam lateralmente à uretra. O dano da parede uretral aumenta o risco de erosão uretral precoce do implante.

Precauções de Manipulação e Armazenamento:
O ARGUS T é fornecido esterilizado e livre de pirogênios. O Sistema é apresentado dentro de embalagem dupla que por sua vez está contido em uma caixa de papelão. CASO ALGUMA DAS EMBALAGENS DUPLAS APRESENTE DANOS, O IMPLANTE NÃO DEVERÁ SER UTILIZADO.
A régua encontra-se dentro de um foil plástico NÃO ESTERILIZADO.

Condições da Sala de Cirurgia:
De modo geral, todas as salas de cirurgia reúnem as condições necessárias para realizar o implante do ARGUS T. Contudo, recomenda-se especialmente controlar os seguintes parâmetros:
• Assepsia da Sala de Cirurgia.
• Treinamento adequado dos auxiliares da sala de cirurgia.
• Restringir o número de pessoas na sala de cirurgia durante o implante.

ARMAZENAMENTO
Aconselha-se armazenar o produto sob as seguintes condições:
• TEMPERATURA: Ambiente.
NÃO UTILIZAR APÓS A DATA DE VALIDADE EXIBIDA NA EMBALAGEM.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES
As possíveis complicações associadas com o uso do implante devem ser discutidas com o paciente antes da cirurgia.
O uso deste implante pode acarretar complicações relacionadas com a medicação e com os métodos empregados no procedimento cirúrgico, assim como complicações derivadas da reação do paciente ou do grau de intolerância a qualquer corpo estranho implantado no corpo humano.
Algumas complicações podem exigir a extração parcial ou total do implante.
As infecções que não responderem a uma terapia antibiótica requerem a extração da prótese.
Alguns pacientes podem apresentar dor suprapúbica e perineal durante o período pós-operatório imediato. Uma terapia com ANALGÉSICOS e ANTIINFLAMATÓRIOS pode ser suficiente para aliviar a dor.
As complicações reportadas com este ou outros implantes incluem:
• Infecção na ferida, incluindo necrose secundária. Uma infecção severa não pode ser resolvida sem a extração do implante, com o conseguinte regresso da incontinência urinária pré-operatória.
• Correção incompleta da incontinência urinária pós-cirurgia
• Erosão uretral.
• Fístulas urinárias.
• Dor suprapúbica.
• Dor perineal.
• Descargas purulentas, serosas ou sanguíneas.
• Inflamação suprapúbica.
• Lesões de órgãos vizinhos (vasos, nervos, bexiga, etc.).
• Instabilidade vesical.

Promedon

• Retenção urinária.
• Disúria.

A formação de uma cápsula de tecido fibroso pós-operatória ao redor do implante é uma resposta fisiológica normal à implantação de um corpo estranho.
Em caso de infecção na zona do implante é necessário extrair o implante. Para realizar este procedimento, primeiro devem ser retiradas as arruelas de ajuste, em seguidas as de reforço e finalmente o implante, puxando-o pelos braços de fixação.
A Promedon requer que os Cirurgiões notifiquem a Companhia ou o Distribuidor sobre qualquer complicação que se desenvolva com o uso do ARGUS T.

INFORMAÇÃO PARA O PACIENTE
O Cirurgião deve informar ao paciente ou a seus representantes, antes da cirurgia, as possíveis complicações relacionadas com a implantação do produto.
É conveniente que o paciente evite levantar peso e que não realize exercícios físicos intensos que envolvam esforço (como andar de bicicleta, correr, andar a cavalo, ter relações sexuais, etc.) durante as primeiras seis semanas após a cirurgia.
O paciente deverá entrar em contato imediato com o Cirurgião que realizou a operação ou com sua equipe, nos seguintes casos:
• Disúria (dor ou dificuldade ao urinar).
• Dor suprapúbica ou perineal.
• Febre.
• Presença de secreções serosas, sanguinolentas ou purulentas.
• Hemorragias ou outros inconvenientes.

O paciente deve ser advertido de que algumas complicações (reação ou intolerância a um corpo estranho, infecções que não respondem a tratamento, dor) podem obrigar a extração do implante.
O paciente deve ser informado que o ARGUS T permite ajuste pós-cirurgia.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO
1) Preparação do implante:
Recomenda-se manter o implante submergido em uma solução antibiótica ou então recoberto com uma mistura de 10 ml de lidocaína geléia e 2 ampolas (160mg/ampola) de gentamicina. O uso desta mistura não é obrigatório; ela é utilizada com a finalidade de minimizar a contaminação durante a cirurgia e, ao mesmo tempo, atuar como lubrificante do implante, facilitando seu deslizamento pelos tecidos.
Para manipular o implante usar pinças com as mandíbulas recobertas com uma capa plástica mole (Ex.: capas de tubo de polietileno ou de silicone). Usando as pinças, segurar o implante pelos extremos dos braços de fixação, tendo especial cuidado para não danificar o conector implante-agulha.

2) Preparação do paciente
2.1) Limpeza do reto e profilaxia pré-operatória com antibióticos.
Raspa-se a zona suprapúbica (técnica cirúrgica retro púbica) e gênito-perineal.
Procede-se à escovação da zona com solução de povidona iodada.
2.2) Aplica-se anestesia raquidiana ou geral.
2.3) Coloca-se o paciente em posição de Litotomia e Moderado Trendelemburg.
2.4) Colocam-se os campos com atenção a fim de cobrir a zona anal.
2.5) Se não foi realizada endoscopia pré-operatória no paciente, é conveniente realizá-la antes de colocar a sonda. Em seguida, procede-se a colocação de uma sonda Foley N°16 ou 18 pela uretra, e se esvazia completamente a bexiga.

3) Técnica cirúrgica:
3.1) Incisão perineal: Realiza-se uma incisão longitudinal de 5 a 7cm de comprimento no períneo, sobre o bulbo uretral. O centro da incisão será na borda inferior do púbis.
IMPORTANTE: É necessário conservar intacto o músculo bulboesponjoso.
3.2) Dissecação: Aguda e roma do espaço triangular entre o bulbo uretral e o ramo isquiopubiano no qual se adere a raiz do corpo cavernoso (crura) em ambos os lados e em direção à borda inferior do púbis, deixando intactos (in situ) os músculos bulbo e isquiocavernosos. Deverá ser alcançada em profundidade a fáscia perineal que constitui o assoalho deste espaço triangular.
3.3) Abordagem transobturatória
3.3.1) Incisão bilateral de 3 cm na pele, sobre a prega inguinal a 2 ou 3 cm por baixo da inserção do músculo adutor maior. Deverão ser aprofundadas as incisões no tecido celular em forma Roma, até alcançar a cobertura fibromuscular do forâmen obturador, cuidando para não lesá-lo.
3.3.2) Através destas incisões se introduzem, dos 2 lados, de fora para dentro, as agulhas helicoidais, com um fio de segurança pré-colocado no orifício do extremo da agulha. As agulhas seguirão inicialmente um caminho em direção anteroposterior. Em seguida, girando o cabo, dirige-se a ponta em direção ao dedo indicador introduzido na dissecação perineal, no vértice superior do triângulo dissecado, localizando-a na borda posterior do ramo isquiopubiano (nesta posição o dedo indicador se desloca e protege a uretra, evitando que ela seja lesada). Deste ponto se continua com a rotação do cabo até sua exteriorização fora da incisão.
Procede-se à retirada do fio de segurança da agulha, e com pinças fixam-se seus extremos. Este agora passará paralelamente à agulha, ficando um extremo no períneo e o outro na prega inguinal.
3.3.3) Transferência dos braços de fixação do implante às incisões inguinais: Insere-se o conector do extremo do implante na ponta de conexão da agulha. Transferem-se os braços de fixação da incisão perineal às incisões inguinais. Retiram-se ambos os fios de segurança, deixando o implante situado na linha média, em sua posição definitiva e sem tensão.
IMPORTANTE: Caso o implante se desprenda da agulha durante a transferência, o braço de fixação pode ser reintroduzido no túnel, reconectando seu extremo com o fio de segurança e continuando sua transferência em direção à prega inguinal.
3.3.4) Colocação das arruelas de reforço: (AR-M-B) Inserem-se as arruelas de reforço para, em seguida, fazê-las descer pelos braços de fixação até situá-las sobre o recobrimento fibromuscular do forâmen obturador, livre de tecido celular subcutâneo.
3.3.5) Colocação das arruelas de ajuste: (AR-M) Insere-se a arruela em uma pinça mosquito com a qual, em seguida, se tomará o extremo do braço para transferi-la da pinça. Introduzindo a arruela no posicionador, realiza-se a descida pelo braço até atingir a arruela de reforço e até situá-la sobre o recobrimento fibromuscular do forâmen obturador.
3.3.6) Ajuste do implante: Para o ajuste do implante
3.3.6.1) Introduzir a arruela (AR-M) na base do posicionador.
3.3.6.2) Com os DEDOS, segurar o excesso do braço de fixação que fica acima da arruela, preferencialmente o mais próximo possível da arruela e puxar o braço suavemente, ajustando um cone por vez.
Repetir o ajuste no outro braço. As arruelas poderão ser ajustadas com mais de um cone por lado, porém recomendamos realizar este procedimento com cuidado, observando que os braços não estejam esticados demais, a fim de evitar o risco de rompimento dos braços e conservar o balanço de tensão do sistema.
É importante manter o pad (almofadinha) centrado. Isto se consegue empregando como referência a aleta do pad. Deve-se evitar que os braços tenham tensões diferentes, pois isto provocaria o deslocamento do pad.
No caso de acontecer uma punção ou lesão do Pad, o implante deverá ser descartado e substituído por outro.
Realiza-se o procedimento de ajuste mediante um duplo controle:
a) Com observação endoscópica por meio de cistoscópio de 17 Fr, 0°, verificando o fechamento da luz da uretra ao dar tensão ao implante
b) A medição da pressão uretral retrógrada de ajuste. Para este último controle deve-se utilizar uma bolsa de solução fisiológica e uma câmara de micro-gotejamento, conectado por uma tubulação na camisa de irrigação do cistoscópio. Recomenda-se garantir o ingresso de ar na bolsa, realizando uma pequena perfuração na zona superior. A régua (R-PU) deve ser situada com o 0 (zero) na altura do púbis do paciente. A pressão uretral retrógrada de ajuste recomendada se encontra no intervalo de 30 a 40 cm de coluna d'água. A situação final recomendada é mostrar o lúmen da uretra fechado no controle endoscópico, e a detenção da passagem de água na câmara de gotejamento.
3.3.7) A parte dos braços de fixação que fica acima da arruela deve ser escondida na região pré-pubiana em um túnel subcutâneo, o mais profundo possível, seguindo uma direção ascendente e paralela à prega inguinal em direção à linha média, não embaixo da prega.
3.4) Irrigação com antibióticos: Durante a implantação recomenda-se irrigar o implante e a ferida abundantemente com solução fisiológica e mais 4-6 ampolas de Gentamicina, como habitualmente se procede na implantação de outros materiais sintéticos.
3.5) Fechamento de incisões: Hemostasia cuidadosa e fechamento da incisão em vários planos celuloadiposos, posteriormente à pele, utilizando sutura contínua de ácido poliglicólico 3.0, sem deixar drenagens.
3.6) Sonda: Deve-se colocar uma sonda uretral de 16 ou 18 FR que será retirada 24h após a cirurgia.
No caso de lesão vesical ou uretral, recomenda-se que a sonda permaneça 7 dias no local da cirurgia.
3.7) Cuidados pós-cirúrgicos: Recomenda-se subministrar ao paciente antibióticos parenterais durante 48h e depois continuar durante por mais 5 dias (7 em total) com antibióticos como quinolonas, cefalosporina ou aminoglicosídeos.
Analgésicos/anti-inflamatórios serão usados conforme a necessidade.
A partir das 24h do pós-operatório e dependendo do estado geral do paciente, reiniciam-se as micções espontâneas e se comprovará o esvaziamento satisfatório da bexiga.
IMPORTANTE: Recomenda-se realizar uma radiografia simples da pélvis. Ela será útil para visualizar a posição definitiva do pad sub-uretral e das arruelas de reforço e ajuste (que são radiopacas). Esta radiografia serve de referência para comparar sua localização em seus posteriores controles

Promedon

4) Procedimento de ajuste ou desajuste pós-cirúrgico: para este procedimento será utilizado o segundo posicionador de arruelas fornecido no kit de instrumentos, conservado estéril em sua embalagem original. O primeiro posicionador deve ser descartado logo após a cirurgia. Ao manipular o implante utilizar os dedos ou pinça com seus extremos protegidos com uma capinha plástica mole (Ex: tubo de polietileno ou de silicone).

IMPORTANTE: Antes do ajuste, realizar uma radiografia simples da pélvis e compará-la com a do pós-cirúrgico imediato, a fim de verificar a localização atual das arruelas e do pad sub-uretral. Recomenda-se também realizar a medição da pressão retrógrada de ajuste antes de qualquer um dos dois procedimentos com a finalidade de tomar como referência para os posteriores ajustes ou desajustes.

A seguir descrevem-se uma série de passos para regular a tensão do implante (ajuste ou desajuste).

4.1) Ajuste-Aumento da coaptação da uretra
4.1.1) Procede-se a liberação das arruelas de ajuste e os braços de fixação de tecido fibroso e adesões. Recomenda-se realizar este procedimento com eletro-bisturi a fim de evitar danos nos braços de fixação. A etapa de liberação de tecidos, prévia ao ajuste do implante, é muito importante para evitar que este tecido fibroso ofereça resistência durante o ajuste.
4.1.2) Inserir a arruela no posicionador e mantê-la fixa em sua posição.
4.1.3) Segurar com os DEDOS o excesso do braço de fixação que se encontra acima da arruela, preferentecialmente o mais próximo possível da arruela e puxar o braço suavemente, ajustando um cone por vez. Repetir o ajuste no outro braço. As arruelas poderão ser ajustadas com mais de um cone em cada lado. Contudo, recomendamos realizar este procedimento com cuidado, observando se os braços não foram esticados demais a fim de evitar o risco de rompimento dos braços e conservar o balanço de tensão do sistema.
É importante manter o pad (almofadinha) centrado. Isso se consegue empregando como referência a aleta do pad. Deve-se evitar que os braços tenham tensões diferentes, pois isto provocaria o deslocamento do pad.
No caso de acontecer uma punção ou lesão do pad, o implante deverá ser descartado e substituído por outro.
A medição da pressão retrógrada de ajuste deve ser realizada durante o Ajuste/ Desajuste e também antes de ajustar, com o paciente sob anestesia e na posição em que será reajustado.
4.2) Desajuste-Redução da coaptação da uretra
Se após uma ou duas semanas posteriores à cirurgia, tendo desaparecido o processo inflamatório agudo próprio da intervenção, o paciente apresentar retenção urinária, sugere-se realizar o desajuste do implante.
Recomenda-se realizar este procedimento de desajuste no prazo de 30 dias após a cirurgia.
4.2.1) Passos 4.1.1 e 4.1.2 idem ao anterior.
4.2.2) Para mover para baixo os braços de fixação, comprimir o cone imediatamente acima da arruela utilizando uma pinça Mosquito com seus extremos protegidos com uma capa plástica mole (Ex: tubo de polietileno ou de silicone). Em seguida, introduzir com a pinça o cone no orifício central da arruela, empurrando-o para baixo. Realizar simetricamente a operação no outro braço de fixação.
4.2.3) Usando o cistoscópio, empurrar a uretra para baixo. Se com este procedimento não se produzir a liberação da tensão sobre a uretra, repetir a manobra descrita no Ponto 4.2.2 até obter a coaptação desejada.
4.2.4) Se a manobra descrita no Ponto 4.2.2 não foi suficiente para obter uma redução na coaptação do sistema e a liberação da uretra, a abordagem deverá ser feita a partir do períneo até encontrar a base do braço de fixação. Segurar a base do braço de fixação com pinças, sempre com seus extremos protegidos com uma capa plástica mole (Ex: tubo de polietileno ou de silicone) e puxar para baixo. Evitar exercer forças de tração sobre o pad ou a união pad-braço, ou puncá-los os na manobra.

SIMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS

REF	NÚMERO DE CATÁLOGO
LOT	NÚMERO DE LOTE
	PRECAUÇÃO
	DATA DE VALIDADE
	NÃO REUTILIZAR
	DATA DE FABRICAÇÃO
STERILE EO	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO
	FABRICANTE
EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPÉIA
	CONSULTAR O MANUAL DO USUÁRIO INSTRUCÇÕES DE USO
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

Promedon

MANUALE DELL´UTENTE

DESCRIZIONE
Il sistema regolabile ARGUS T (codice: KIT-MT-01) è progettato per il trattamento dell'incontinenza urinaria maschile da sforzo e include:
• 1 impianto ARGUS T + 2 anelli di regolazione (rondelle) (codice: S-42M-AFhT), prodotti con materiali sintetici biocompatibili.
• Aghi (codice: DPN-HHA): si tratta di strumenti chirurgici monouso progettati per essere utilizzati nell'impianto del dispositivo. Il kit contiene 2 aghi e 2 impugnature.
• Posizionatori degli anelli (rondelle) (codice: P-02-A): si tratta di strumenti chirurgici progettati per regolare la tensione dell'impianto durante l'intervento chirurgico e, se necessario, per regolare l'impianto in seguito. Il kit include 2 posizionatori monouso.*
• Anelli (rondelle) di regolazione (codice: AR-M): il kit include 2 anelli aggiuntivi radio-opachi (rondelle), prodotti con materiali sintetici biocompatibili.
• Anelli (rondelle) di rinforzo (codice: AR-M-S): il kit include 2 anelli di rinforzo radio-opachi (rondelle), prodotti con materiali sintetici biocompatibili.
• Righello (codice: R-PU): il kit include un righello per misurare la pressione retrograda di regolazione durante l'impianto, come riferimento.

*NOTA: per la procedura di impianto è necessario un solo posizionatore di rondelle. Riporre il secondo posizionatore in un luogo sicuro nella confezione originaria a doppia busta per mantenerlo sterile. Verrà utilizzato se sarà necessario eseguire una regolazione successiva all'intervento.

Tutti i componenti del sistema ARGUS T, ad ECCEZIONE del righello, vengono forniti sterili e sono pronti per l'uso.

L'impianto ARGUS T è un impianto permanente con due bracci di fissaggio di elastomero di polidimetilsilossano formati da sottounità di forma conica e un pad centrale radio-opaco prodotto con la stessa schiuma di elastomero. Il pad supporta l'uretra bulbare, causandone la coaptazione allo stato passivo e durante lo sforzo. Il sistema include due coppie di anelli radio-opachi (rondelle), prodotti anch'essi in elastomero di polidimetilsilossano, che vengono inseriti nei bracci di fissaggio per regolare la tensione in modo appropriato (stringere o allentare) e per garantire un fissaggio sicuro al tessuto fibromuscolare del foro otturatorio.
Il kit include inoltre 2 coppie di anelli di rinforzo radio-opachi (rondelle) (codice: AR-M-S), che vengono inizialmente impiantati dal medico sotto gli anelli di regolazione (rondelle) (codice: AR-M). Gli anelli (rondelle) di rinforzo hanno un diametro maggiore di quello degli anelli (rondelle) di regolazione e possono quindi offrire un'area di appoggio maggiore sulla fascia del tessuto fibromuscolare del foro otturatorio.

INDICAZIONI
Il sistema regolabile ARGUS T è indicato per l'impianto permanente in pazienti uomini come supporto per l'uretra per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo causata da deficit dello sfintere intrinseco (ISD, intrinsic sphincter deficiency), ad esempio dopo prostatectomia radicale o resezione transuretrale della prostata (TURP, transurethral resection of the prostate).

CONTROINDICAZIONI
ARGUS T non deve essere impiantato nei seguenti casi:
• pazienti con infezioni delle vie urinarie non trattate
• pazienti sottoposti a terapia anticoagulante
• pazienti che presentano ostruzioni delle vie urinarie
• pazienti affetti da insufficienza renale
• pazienti affetti da malattie autoimmuni che interessano i tessuti connettivi

AVVERTENZE
ARGUS T deve essere utilizzato solo da chirurghi con una buona conoscenza delle procedure e delle tecniche relative all'impianto del sistema.

ARGUS T deve essere utilizzato con cautela nei pazienti diabetici.

ARGUS T deve essere utilizzato con cautela in presenza di danni o resistenza insufficiente della fascia del tessuto fibromuscolare del foro otturatorio.

Il passaggio dell'ago comporta il rischio di perforazione o lesione di vasi sanguigni, vescica, organi intraperitoneali o nervi, che potrebbero rendere necessario un ulteriore intervento di chirurgia riparativa.

Dopo il passaggio degli aghi e prima di inserire l'impianto, è necessario eseguire un controllo citoscopico per verificare che l'uretra e la vescica non siano lesionate e che non vi siano perforazioni.

È necessario adottare precauzioni adeguate per evitare la contaminazione.

Come tutti i corpi estranei, l'impianto potrebbe aggravare un'infezione esistente.

I componenti impiantati ARGUS T e gli strumenti chirurgici sono forniti sterili. Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.

I componenti ARGUS T sono monouso. NON RIUTILIZZARLI e NON RISTERILIZZARLI in quanto ciò può compromettere il funzionamento del dispositivo e aumentare il rischio di risterilizzazione inadeguata e di contaminazione crociata.

La risterilizzazione e il riutilizzo di ARGUS T causano alterazioni fisiche e chimiche dell'impianto, che potrebbero provocare una rottura nonostante l'uso corretto dell'impianto.

Si consiglia al paziente di evitare di svolgere un'attività fisica impegnativa o intensa per 6 settimane dopo l'intervento. È inoltre necessario evitare rapporti sessuali per 6 settimane dopo l'intervento.

PRECAUZIONI
L'impianto non deve essere manipolato con oggetti appuntiti, seghettati o affilati, in quanto qualsiasi danno, perforazione o lacerazione può causare la successiva rottura dell'impianto.

I pazienti idonei all'intervento devono essere selezionati con cura e sottoposti a uno studio diagnostico completo.

È necessario adottare precauzioni adeguate per evitare la contaminazione. Si consiglia di porre l'impianto in una soluzione sterile composta da 10 ml di lidocaina in gel e due fiale di gentamicina (160 mg/fiala).

Durante l'intervento occorre prestare attenzione a non lesionare i grandi vasi, la vescica o altri organi. Se si presta la dovuta attenzione ai dettagli anatomici peritoneali e se il passaggio dell'ago viene eseguito correttamente, i rischi sono ridotti al minimo.

Dopo il passaggio degli aghi e prima di inserire l'impianto, è necessario eseguire un controllo endoscopico per verificare che l'uretra e la vescica non siano lesionate e che non vi siano perforazioni.

Durante l'endoscopia, utilizzare un cistoscopio con guaina di dimensioni pari o inferiori a 17 Fr, per ridurre al minimo il rischio di danneggiare la parete laterale dell'uretra a causa della frizione con il cistoscopio e con gli aghi che passano lateralmente nell'uretra. La lesione della parete uretrale aumenta il rischio di erosione uretrale precoce dell'impianto.

Precauzioni relative a manipolazione e conservazione. ARGUS T viene fornito in condizioni sterili e senza pirogeni. L'impianto e gli anelli (rondelle), così come gli strumenti chirurgici, hanno una doppia confezione. SE UNA DELLE TASCHE È DANNEGGIATA, NON IMPIANTARE IL DISPOSITIVO.
Il righello è fornito NON STERILE ed è avvolto in una pellicola in plastica.

Condizioni della sala operatoria. In genere, tutte le sale operatorie presentano condizioni tali da soddisfare i requisiti previsti per l'impianto del dispositivo. Tuttavia, è necessario verificare in modo specifico i parametri seguenti:
• Asepsi della sala operatoria
• Adeguata preparazione del personale di sala
• Riduzione del numero di persone nella sala operatoria durante l'impianto

CONSERVAZIONE
Per la conservazione del dispositivo si consigliano le seguenti condizioni:
• TEMPERATURA: temperatura ambiente.
NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.

POSSIBILI COMPLICANZE
Le possibili complicanze associate all'uso dell'impianto devono essere illustrate al paziente prima dell'operazione.
L'uso dell'impianto può comportare complicanze associate ai metodi utilizzati durante l'intervento chirurgico, così come complicanze correlate alle reazioni del paziente o al grado di intolleranza ai corpi estranei impiantati nel corpo umano.
Alcune complicanze possono rendere necessaria la rimozione completa o parziale dell'impianto.
Le infezioni che non rispondono alla terapia antibiotica rendono necessaria la rimozione dell'impianto.
Alcuni pazienti possono sperimentare dolore inguinale e perineale durante l'immediato post-operatorio. Il trattamento con ANALGESICI e ANTI-INFIAMMATORI può essere sufficiente per alleviare il dolore.
Le complicanze segnalate per questo o per altri impianti includono:
• Infezione dell'incisione, inclusa necrosi secondaria. Un'infezione grave si risolve solo con la rimozione dell'impianto, con conseguente ripresentarsi dell'incontinenza urinaria presente prima dell'intervento.
• Controllo incompleto dell'incontinenza urinaria postoperatoria

Promedon

• Erosione uretrale
• Fistola urinaria
• Dolore inguinale
• Dolore perineale
• Scariche di urina, purulente, sierose o contenenti sangue
• Infiammazione inguinale
• Lesioni degli organi limitrofi (vasi, nervi, vescica, ecc.)
• Instabilità della vescica
• Ritenzione urinaria
• Disuria

La formazione post-operatoria di una capsula di tessuto fibroso attorno all'impianto è una risposta fisiologica normale all'impianto di un corpo estraneo.
In caso di infezione nella zona dell'impianto è necessario rimuovere il dispositivo. A tale scopo, è necessario rimuovere dapprima gli anelli (rondelle) di regolazione, quindi gli anelli (rondelle) di rinforzo e infine l'impianto, estraendo i bracci di fissaggio.

Il chirurgo è tenuto a informare Promedon o il suo distributore di qualsiasi complicanza derivante dall'utilizzo di ARGUS T.

INFORMAZIONI PER I PAZIENTI

È responsabilità del chirurgo informare, prima dell'intervento, il paziente o i suoi rappresentanti legali delle possibili complicanze associate all'impianto di ARGUS T.
Si consiglia al paziente di evitare di sollevare pesi e di svolgere attività fisica intensa che implichi sforzi (bicicletta, corsa, equitazione, rapporti sessuali, ecc.) per sei settimane dopo l'intervento.
Il paziente deve contattare immediatamente il chirurgo o l'équipe che ha eseguito l'operazione in caso di:
• Disuria (difficoltà o dolore a urinare)
• Dolore inguinale o perineale
• Febbre
• Secrezioni sierose, purulente o contenenti sangue
• Emorragia o altri disturbi

È necessario informare i pazienti che alcune complicanze (reazioni o intolleranza a un corpo estraneo, infezioni che non rispondono al trattamento, dolore) possono rendere necessaria la rimozione dell'impianto.
I pazienti devono sapere che ARGUS T consente la regolazione dopo l'intervento.

PROCEDURA CHIRURGICA

1) Preparazione dell'impianto
Si consiglia di immergere l'impianto in una soluzione antibiotica oppure di ricoprirlo con una miscela composta da 10 ml di lidocaina in gel e 2 fiale di gentamicina (160 mg/fiala). L'uso di questo composto non è obbligatorio, ma consente di ridurre al minimo il rischio di contaminazione durante l'intervento e di lubrificare l'impianto in modo che possa scivolare più facilmente attraverso i tessuti.
Per la manipolazione dell'impianto, utilizzare pinze con le estremità ricoperte in plastica morbida (ad esempio con tubi di polietilene o silicone) tenendole dalle estremità dei bracci di fissaggio e prestando particolare attenzione ad evitare di danneggiare il connettore braccio-ago.

2) Preparazione del paziente
2.1) Pulire il retto e somministrare una profilassi antibiotica prima dell'intervento.
Le aree inguinale e genitale/perineale devono essere depilate e deterse con una soluzione di povidone-iodina.
2.2) Il paziente viene sottoposto ad anestesia spinale o generale.
2.3) Posizionare il paziente in posizione di litotomia e Trendelenburg moderata.
2.4) Posizionare teli sterili, prestando attenzione a ricoprire l'area anale.
2.5) Se il paziente non è stato sottoposto a endoscopia preoperatoria, eseguirla prima di inserire il catetere. Collocare quindi un catetere di Foley n. 16 o 18 nell'uretra e svuotare completamente la vescica.

3) Tecnica chirurgica
3.1) Incisione perineale: eseguire un'incisione longitudinale di 5-7 cm sul perineo, sopra il bulbo uretrale. Il centro dell'incisione si troverà sul bordo inferiore del pube. IMPORTANTE: è necessario conservare l'integrità del muscolo bulbocavernoso.
3.2) Dissezione: dissezione con strumento tagliente e dissezione smussa dello spazio triangolare fra il bulbo uretrale e la diramazione ischiopubica a cui la base del corpo cavernoso (crus) aderisce su entrambi i lati e viene eseguita in direzione del bordo inferiore del pube, mantenendo intatti i muscoli bulbo e ischiocavernosi (in situ). È necessario raggiungere in profondità la fascia perineale, che rappresenta la base di questo spazio triangolare.
3.3) Approccio transotturatorio
Inserire una sutura nell'orifizio all'estremità dell'ago. Il filo/sutura è un elemento di sicurezza che consente di recuperare l'impianto nel caso perda il contatto con l'ago durante il trasferimento del braccio di fissaggio nell'area inguinale.
3.3.2) Incisione inguinale: incisione bilaterale di 3 cm su cute sopra la piega inguinale, 2 o 3 cm sotto il punto di inserimento del muscolo grande adduttore. L'incisione nel tessuto cellulare sottocutaneo deve raggiungere la fascia del tessuto fibromuscolare del foro otturatorio. IMPORTANTE: è necessario conservare l'integrità della fascia del tessuto fibromuscolare del foro otturatorio per garantire un corretto funzionamento dell'impianto
3.3.2) Inserimento dell'ago: Inserire l'ago nell'incisione inguinale, seguendo la direzione antero-posteriore. Ruotare quindi l'impugnatura dirigendo la punta verso il dito indice introdotto nella dissezione perineale, nell'angolo superiore del triangolo inciso, tenendo l'estremità dell'ago in contatto permanente con la diramazione ischiopubica (il dito indice si sposta a proteggere l'uretra dal rischio di lesioni). Proseguire infine la rotazione dell'impugnatura fino a farla comparire all'esterno dell'incisione. Ripetere la procedura sull'altro lato.
La sutura di sicurezza viene quindi sciolta e le estremità vengono fissate con clamp. La sutura corre parallela all'ago, con un'estremità nell'incisione perineale e l'altra nell'incisione inguinale.
3.3.3) Trasferimento dei bracci di fissaggio dell'impianto nella regione inguinale: il connettore all'estremità del braccio di fissaggio viene inserito nell'estremità di connessione dall'ago. Dopo il trasferimento dei bracci di fissaggio, afferrare con le dita le estremità (perineale e inguinale) e alzare e abbassare il braccio più volte lentamente in modo tale che la trazione dell'incisione inguinale venga trasmessa senza difficoltà al pad per esercitare una pressione controllata sull'uretra. Rimuovere quindi entrambe le suture di sicurezza, lasciando l'impianto in posizione, senza tensione.
IMPORTANTE: se durante lo spostamento l'impianto si stacca dall'ago, il braccio può essere reintrodotto nel tunnel annodando la sutura di sicurezza all'estremità dell'impianto e continuando il trasferimento verso la regione inguinale. In questo modo non sarà necessario reinserire gli aghi.
3.3.4) Posizionamento degli anelli di rinforzo (rondelle) (AR-M-S): gli anelli (rondelle) di rinforzo vengono inseriti e quindi spostati verso il basso sui bracci di fissaggio, fino a posizionarli sulla fascia del tessuto fibromuscolare del foro otturatorio.
3.3.5) Posizionamento degli anelli di regolazione (rondelle) (AR-M): l'anello (rondella) viene inserito in una pinza mosquito. Afferrare quindi l'estremità del braccio con la pinza per trasferire l'anello (rondella) dalla pinza. Infilare l'anello (rondella) nel posizionatore e spostarlo quindi verso il basso sul braccio, fino a raggiungere l'anello (rondella) di rinforzo sulla fascia del tessuto fibromuscolare del foro otturatorio.
3.3.6) Regolazione dell'impianto. Per regolare l'impianto:
3.3.6.1) Inserire l'anello (rondella) (AR-M) nella base del posizionatore.
3.3.6.2) Afferrare la parte restante del braccio di fissaggio sopra l'anello (rondella) utilizzando le DITA, il più possibile vicino all'anello (rondella), e tirare il braccio stringendo con attenzione un cono alla volta. Ripetere l'operazione sull'altro braccio. Gli anelli (rondelle) su entrambi i lati possono essere stretti per più di un cono per lato. Tuttavia, è necessario prestare attenzione per non tendere i bracci in modo eccessivo in modo da evitare il rischio di rottura e da mantenere l'equilibrio della tensione del sistema.
È importante mantenere il pad in posizione centrale, ad esempio utilizzando uno dei lembi del pad come riferimento. Non esercitare pressioni diverse sui due bracci, per evitare il rischio di causare movimenti del pad. In caso di danni o perforazioni del pad, è necessario gettare e sostituire l'impianto.
L'operazione di regolazione viene eseguita sotto un doppio controllo:
a) osservazione endoscopica utilizzando un cistoscopio 0° da 17 Fr per verificare che il meato uretrale si chiuda quando si tende l'impianto, e b) misurazione della pressione uretrale retrograda di regolazione. Per l'ultimo controllo è necessario utilizzare un flacone di soluzione salina e una camera di gocciolamento, collegati alla guaina di irrigazione del cistoscopio tramite tubi. Si consiglia di assicurarsi che vi sia un ingresso di aria nel flacone eseguendo un piccolo foro nell'area superiore. Il righello (R-PU) deve essere posizionato con lo 0 a livello del pube del paziente. La pressione retrograda uretrale di regolazione consigliata è di 30-40 cm H_2O. Il risultato consigliato si ha quando il controllo endoscopico mostra che il lume dell'uretra è chiuso e la camera di gocciolamento mostra che il passaggio d'acqua si è interrotto.
3.3.7) I bracci di fissaggio sopra l'anello (rondella) sono nascosti nell'area pre-pubica in un tunnel sottocutaneo, alla maggiore profondità possibile, verso l'alto e parallelamente alla piega inguinale verso la linea mediana, e non sotto la piega inguinale.

4) Procedimento di regolazione post-operatoria: questa procedura viene eseguita utilizzando il secondo posizionatore di anelli (rondelle) fornito con il kit, conservato in condizioni sterili nella confezione originale. Il primo posizionatore deve essere smaltito dopo l'intervento.
Per manipolare l'impianto, utilizzare le dita o le pinze con le estremità protette da un rivestimento in plastica morbida (ad esempio un tubo in polietilene o silicone).

IMPORTANTE: prima della regolazione, eseguire una radiografia delle pelvi e confrontarla con quella eseguita nell'immediato post-operatorio, per verificare la posizione corrente degli anelli (rondelle) e del pad sottouretrale. Si consiglia inoltre di misurare la pressione retrograda di regolazione prima di eseguire le

due procedure, da utilizzare come riferimento per le regolazioni successive (stringere o allentare).
Di seguito vengono illustrati i passaggi necessari per regolare la tensione dell'impianto (stringere o allentare).

4.1) Stringere/aumentare la coaptazione dell'uretra
4.1.1) Liberare il tessuto fibroso e le aderenze agli anelli (rondelle) di regolazione e ai bracci di fissaggio. Si consiglia di utilizzare un elettrobisturi per evitare di danneggiare i bracci di fissaggio. È molto importante liberare il tessuto prima di regolare l'impianto per impedire resistenza da parte del tessuto fibroso durante la regolazione.
4.1.2) Inserire l'anello (rondella) nel posizionatore e mantenerlo fisso in posizione.
4.1.3) Afferrare la parte restante del braccio di fissaggio sopra l'anello (rondella) utilizzando le DITA, il più possibile vicino all'anello (rondella), e tirare il braccio con attenzione regolando un cono alla volta. Ripetere l'operazione sull'altro braccio. Gli anelli (rondelle) possono essere stretti per più di un cono per lato. Tuttavia, è necessario prestare attenzione per assicurarsi che i bracci non vegano tesi in modo eccessivo. in modo da evitare il rischio di rottura e da mantenere l'equilibrio della tensione del sistema.
È importante mantenere il pad in posizione centrale. Non esercitare pressioni diverse sui due bracci, per evitare il rischio di causare movimenti del pad.
Durante la procedura di regolazione (stringere/allentare) e anche prima dello stringimento è necessario misurare la pressione retrograda di regolazione, con il paziente sotto anestesia e nella posizione di regolazione dell'impianto.
4.2) Allentare/ridurre la coaptazione dell'uretra
Se una o due settimane dopo l'intervento, quando i processi infiammatori acuti causati dall'intervento stesso scompaiono, il paziente soffre di ritenzione urinaria, è necessario allentare l'impianto.
Si consiglia di eseguire questa operazione entro 30 giorni dall'intervento.
4.2.1) Passaggi 4.1.1 e 4.1.2, come descritti sopra.
4.2.2) Per spostare i bracci di fissaggio verso il basso, comprimere il cono immediatamente sopra l'anello (rondella) utilizzando una pinza mosquito con le estremità protette da un rivestimento in plastica morbida (ad esempio un tubo in polietilene o silicone). Utilizzando le pinze inserire quindi il cono nell'orifizio centrale dell'anello (rondella) e spingerlo verso il basso. Ripetere la procedura sull'altro braccio di fissaggio.
4.2.3) Usando il cistoscopio, spingere l'uretra verso il basso. Se la tensione sull'uretra non viene rilasciata, ripetere la manovra descritta nella Sezione 4.2.2 fino a raggiungere la coaptazione desiderata.
4.2.4) Se la manovra descritta nella Sezione 4.2.2 non è sufficiente per ridurre la coaptazione del sistema e rilasciare l'uretra, è necessario utilizzare un approccio perineale, fino a trovare la base del braccio di fissaggio. Afferrare la base del braccio di fissaggio con le pinze, tenendo sempre le estremità protette da un rivestimento in plastica morbida (ad esempio un tubo in polietilene o silicone) e tirare verso il basso. Durante la manovra, evitare di tirare o di forare il pad o il punto di congiungimento tra pad e braccio.

SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

REF	NUMERO DI CATALOGO
LOT	NUMERO DI LOTTO
	ATTENZIONE
	DATA DI SCADENZA
	NON RIUTILIZZARE
	DATA DI PRODUZIONE
STERILE EO	STERILE. METODO DI STERILIZZAZIONE: OSSIDO DI ETILENE
	FABBRICANTE
EC REP	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITA' EUROPEA
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA

Promedon

KULLANIM KLAVUZU

AÇIKLAMA
ARGUS T Ayarlanabilir Sistem (Kod: KIT-MT-01) erkek stres inkontinans tedavisi için tasarlanmıştır ve şunlardan oluşur;
• Biyouyumlu sentetik malzemelerden yapılmış 1 adet ARGUS T implant + 2 adet ayarlama halkaları (contalar) (Kod: S-42M-AFhT),
• İğneler (Kod: DPN-HHA): Bu cerrahi aletler implantasyon cihazı için dizayn edilmiştir ve tek kullanımlıktır. Kit 2 iğne ve 2 tutamak içerir.
• Konumlandırıcı halka (conta) (Kod: P-02-A): Bu cerrahi aletler ameliyat sırasında implantın gerginliğini ayarlamak ve gerekirse cerrahi sonrası implantı ayarlamak için tasarlanmıştır. Kit iki adet tek kullanımlık konumlandırıcı içerir.
• Ayarlama halkaları (contalar) (Kod: AR-M): Kit biyouyumlu sentetik malzemelerden yapılmış 2 adet ekstra radyoopak halkalar (contalar) içerir.
• Takviye halkaları (contalar) (Kod: AR-M-S): Kit biyouyumlu malzemelerden yapılmış 2 adet radyoopak takviye halkalar (contalar) içerir.
• Mezro (Kod:R-PU): Kit implantasyon sırasında retrograd üretral basınç ayarını ölçmek için referans olarak kullanılan 1 adet çizelge içerir.,

NOT: İmplant prosedürü için sadece 1 adet konumlandırıcı contaya ihtiyaç vardır. Diğer konumlandırıcılarla birlikte steriliteyi korumak için çift poşetli ambalaj içerisinde güvenli bir yerde tutun. Cerrahi sonrası ayarlama gerektiren durumlarda kullanılacaktır.

Bütün ARGUS T parçaları mezro HARİÇ steril ve kullanıma hazır bulunmaktadır.

ARGUS T implant, birden çok konik şeklinde alt birimlerden yapılmış iki polidimetilsiloksan elastomer sabitleme kolları olan ve aynı elastomer köpükten yapılmış bir merkezi radyoopak pedi olan kalıcı bir implantır. Bu ped stres esnasında pasif koaptasyon oluşturarak bulbar üretrayı destekler. Bu sistem gerginliği ayarlamak için sabitleme kollarında yerleşmiş (sıkı veya gevşek) ve obturator foramen fibromuskuler dokusunun güvenli şekilde sabitlenmesine izin veren, polidimetilsiloksan elastomer den yapılmış iki çift radyoopak halkalar(contalar) içerir.
Kit, ayarlama halkalarının (contalar) (Kod: AR-M-S) altından hekim tarafından implante edilecek olan 2 adet radyoopak takviye halkalar (contalar)(Kod:AR-M) ile tamamlanır. Takvive halkalarının (contalar) çapı obturator foramen fibromüsküler doku fasya üzerinde daha geniş bir destek alanı sağlayan ayarlama halkalarından(contalar) daha büyüktür.

ENDİKASYONLAR
ARGUS T Ayarlanabilir Sistem erkeklerde intrensek sfinkter yetmezliğinden(ISD) (ör: Radial prostatektomi veya prostatın transüetral rezeksiyon sonrası (TURP)) dolayı stres üriner inkontinans tedavisinde üretraya destek veren kalıcı bir implantıdır.

KONTRENDİKASYONLAR
ARGUS T şu durumlarda implante edilmemelidir.
• Tedavi edilmemiş idrar yolu enfeksiyonu olan hastalarda.
• Antikoagülan tedavisi alan hastalarda.
• İdrar yolu tıkanıklığı olan hastalarda
• Böbrek yetmezliği olan hastalarda
• Bağ dokuları etkileyen otoimmün hastalıkları olan hastalarda.

UYARILAR
ARGUS T ancak ARGUS T implantasyon tekniğine ve prosedürlerine aşina bir cerrah tarafından kullanılmalıdır.
ARGUS T diyabetik hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
ARGUS T obturator foramen fibromüsküler fasyası zarar görmüş veya yeterli direnç sağlamayan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
İğneyi geçirirken, kan damarları, mesane, intraperitoneal organlar veya sinirler perfore olabilir ya da zarar görebilir, uygun tedavi için başka cerrahi müdahale gerekebilir.
İğneleri geçirdikten sonra ve implantı yerleştirmeden önce, üretra ve mesanede yaralanma olmadığını onaylamak ve perforasyonu ekarte etmek için bir sistoskopik kontrol yapılmalıdır.
Kontaminasyonu önlemek için gerekli önlemler alınmalıdır.
Herhangi bir yabancı cisim gibi implant da mevcut bir enfeksiyona sebep olabilir.
ARGUS T implant parçaları ve cerrahi aletler steril temin edilir. Eğer paket açık veya zarar görmüş ise ürünü kullanmayın.
ARGUS T parçaları tek kullanımlıktır. Bu nedenle YENİDEN

Promedon

KULLANMAYIN ve TEKRAR STERİLİZE etmeyin, Aksi halde alet performansı potensiyel olarak kötü etkilenebilir ayrıca uygunsuz resterilizasyon riski artacağından kross kontaminasyon riski de yükselebilir.
Yeniden kullanılan veya tekrar sterilize edilen ARGUS T de fiziksel ve kimyasal değişiklikler oluşarak aletin implantasyonu doğru olsa bile bozulmasına neden olabilir.
Cerrahiyi takip eden 6 hafta boyunca hastalara yoğun ve ağır egzersiz yapmamaları tavsiye edilmelidir.
Cerrahiyi takip eden 6 hafta boyunca hastalar cinsel ilişkiden kaçınmalıdır.
ÖNLEMLER
İmplantta ki herhangi bir zarar, perforasyon veya yırtılma olması sonradan implantın bozulmasına neden olabileceği için implant sivri, tırtıklı veya keskin nesneler ile tutulmamalıdır.
Dikkatli hasta seçimi ve tam tanısal değerlendirme cerrahi öncesi gereklidir.
Kontaminasyonu önlemek için gerekli önlemler alınmalıdır. Bu nedenle implantın 2 ampul gentamisin (160 mg/ampul) ve 10 ml lidokain den oluşan steril solüsyon içine batırılması önerilir.
Cerrahi yaklaşım dikkatli bir şekilde yapılmalıdır. Böylece büyük damarlar, mesane ve diğer organlara zarar verilmemiş olur. Eğer perineal anatomik detaylara itina ile dikkat edilir ve iğne doğru bir şekilde geçirilirse riskler en aza indirilmiş olur.
İğne geçirildikten sonra ve implantı yerleştirmeden önce, üretra ve mesanede yaralanma olmadığını onaylamak ve perforasyonu ekarte etmek için bir sistoskopik kontrol yapılmalıdır.
Endoskopi esnasında, 17 Fr uç veya daha küçük uçlu sistoskop kullanılması, yanal üretraya sistoskop ve iğne geçerken oluşan sürtünmeden dolayı lateral üretral duvarında oluşan yaralanma riskini en aza indirir. Üretral duvarda ki yaralanma implantın erken üretral erezyon riskini arttırır.
Kullanma ve saklama önlemleri: ARGUS T steril ve pirojensiz sağlanır.
İmplant, halkalar (contalar) ve cerrahi aletler çift poşetler içinde paketlenmiştir. EĞER PAKETLER HERHANGİ BİR ŞEKİLDE ZARAR GÖRMÜŞ İSE , İMPLANT MALZEMESİNİ KULLANMAYIN.
Mezro steril değidir ve plastik folyo ile sarılmıştır.
Ameliyathane Koşulları: genellikle bütün ameliyathaneler implantasyon cihazının gereksinimlerini karşılar. Ancak, aşağıdaki parametreler özellikle kontrol edilmelidir.
• Aseptik ameliyathane
• Ameliyathane personelinin uygun eğitimi
• İmplantasyon esnasında ameliyathanedeki kişi sayısının azaltılması.

SAKLAMA
Saklama aşağıdaki koşullara göre olmalıdır:
• SICAKLIK: Oda sıcaklığı
PAKETİN ÜZERİNDE BELİRTİLEN SON KULLANMA TARİHİ GEÇTİKTEN SONRA KULLANMAYIN.

MUHTEMEL KOMPLİKASYONLAR
İmplant kullanımı ile ilişkili olası kompliksayonlar ameliyattan önce hasta ile görüşülmeli.
İnsan vücudunda herhangi bir yabancı cisme karşı oluşan reaksiyon veya intolerans düzeyin den kaynaklanan komplikasyonların yanı sıra implantın kullanılması, cerrahi işlem esnasında uygulanan yöntemlerle ilişkili komplikasyonlara neden olabilir.
Bazı komplikasyonlarda implantın kısmi veya tamamen çıkartılması gerekebilir.
Antibiyotik tedavisine cevap vermeyen enfeksiyonlar da implantı çıkartmak gerekir.
Bazı hastalarda operasyon sonrası erken dönemde kasık ve perine ağrısı hissedilebilir.
ANALJEZİKLER VE ANTİ-İNFLAMATUVARLAR ile tedavi ağrıyı gidermek için yeterli olabilir.
Belirtilen komplikasyonlar ile diğer komplikasyonlar şunlardır:
• Sekonder nekroz dahil olduğu kesi enfeksiyonu. Operasyon öncesi üriner inkontinansın nüksetmesi, implant çıkarılmadıkça ciddi bir effeksiyonu tamamen ortadan kalkmaz.
• Ameliyat sonrası üriner inkontinansın eksik kontrolü.
• Üretral erezyon
• Üriner fistül
• Kasık ağrısı
• Perineal ağrı
• Üriner, pürülan, seroz veya kanlı deşarj
• İnguinal inflamasyon
• Komşu organlarda yaralanma (damarlar, sinirle, mesane , vb)
• Mesane instabilitesi
• Üriner retansiyon
• Dizüri
Operasyon sonrası implantın çevresinde oluşan fibröz doku kapsülü yabancı cisim implantasyonu için normal fizyolojik bir yanıttır.
İmplantasyon alanında oluşan enfeksiyon da implantın çıkarılmasını gerektirir. Bunu yapmak için de, ilk önce ayarlama halkaları (contalar) sonra takviye halkaları (contalar) ve son olarak da implant sabitleme kolları çekilerek çıkartılmalıdır.
Premodon, cerrahlardan ARGUS T kullanımı ile ilgili herhangi bir komplikasyonla karşılaşıldığında şirket veya dağıtıcıya bildirmelerini ister.

HASTALAR İÇİN BİLGİ
Cerrahi öncesi, cerrah hastaya veya yetkili kişilere ARGUS T implantasyonundan doğan veya olası komplikasyonlar ile ilgili bilgi vermekle sorumludur.
Bu hastalara cerrahi sonrasındaki devam eden 6 hafta boyunca ağır kaldırma veya yoğun çaba gerektiren egzersiz (bisiklet, koşu, binicilik, cinsel ilişki, vs) yapmalarından kaçınılması tavsiye edilir.
Aşağıdaki durumlarda hasta derhal cerraha veya cerrahi operasyonu yapan ekibe derhal başvurmalıdır:
• Dizüri (zor veya ağrılı işeme)
• Kasık veya perineal ağrı
• Ateş
• Seröz, kanlı veya pürülan deşarj
• Kanama veya diğer problemler.
Hastalara bazı komplikasyonların (reaksiyon veya yabancı cisim intoleransı, tedaviye cevap vermeyen enfeksiyonlar, ağrı) implantın çıkarılmasının gerekebileceği söylenmelidir.
ARGUS T nin cerrahi sonrasında ayarlama yapmayı sağladığı hastalara bildirilmelidir.

CERRAHİ PROSEDÜR
1) İmplantın hazırlanması:
İmplant, antibiyotikli bir solüsyonun içine batırılması veya 10 ml lidokain jel ve 2 flakon gentamisin (160mg/ampul) karışımı ile kaplanması önerilir. Bu karışımın kullanılması zorunlu değildir. İmplantın yağlanması ile birlikte dokulara daha kolay kaydığı için ameliyat esnasında kontaminasyonu en aza indirmek için kullanılır. İmplant, yumuşak plastik (ör: polietilen boru veya silikon kapaklar) ile kaplanmış çeneli forseps ile sabitleme kolu-iğne bağlantısına zarar vermemeye özel bir itina göstererek implantın sabitleme kollarının ucundan tutularak alınır.
2) Hastanın hazırlanması:
2.1) Rektum temizlenir ve cerrahi öncesi profilaktik antibiyotik uygulanır. Kasık ve genital/perineal alanlar tıraş edilir.daha sonra povidon-iyot ile silinir.
2.2) Hasta spinal veya genel anestezi altına yerleştirilir.
2.3) Hastaya litotomi ve orta düzeyde Trendelenburg bir pozisyon aldırılır.
2.4) Steril örtüler anal alanı kapsayacak şekilde dikkatle yerleştirilir.
2.5) Cerrahi öncesi hastaya endoskopisi yapılmamışsa eğer, bu işlem katater takılmadan önce yapılmalıdır. Bir 16 veya 18 Fr Foley katater üretra yoluyla takılır ve mesane tamamen boşaltılır.

3) Cerrahi teknik:
3.1) Perineal kesi: Bulbar üretra üzerindeki perinede ki 5-7 cm. lik longutidinal kesi yapılır. Kesinin merkezi pubisin alt tarafı olacaktır. ÖNEMLİ: Bulbospongiosus kas sağlam tutulmalıdır.
3.2) Diseksiyon: Ischiopubic ramus ve bulbar üretra arasındaki her iki tarafta korpus kavernosumun kökünün (crus) yapışık olduğu üçgen şeklindeki boşluktan pubik bölgenin alt bölümüne kadar bulbospongiosus ve ischiocavernosus kasları zedelemeden (doğal halinde) geride bırakacak şekilde keskin ve künt disseksiyon yapılır. Kesi, bu üçgen şeklindeki alanın zeminini teşkil eden derin perineal fasyaya ulaşmalıdır.
3.3) Transobturator yaklaşım:
İğnenin ucundaki delikten bir sütur geçirilir. Kasık bölgesine sabitleyici kolların transferi sırasında implantı kurtarma durumunda iğneden çıkarsa bu iplik/sütur implantı kurtarmak için bir güvenlik yöntemidir.
3.3.1) İnguinal kesi: Adduktor magnus kasının insersiosunun 2 veya 3 cm altında yer alan inguinal kıvrım üzerindeki derideki 3 cm lik bilateral kesidir. Subkutan hücresel dokudaki kesinin obturator foramen fibromusküler doku fasyasına ulaşması gerekir. ÖNEMLİ: İmplantın fonksiyonlarını düzgün bir şekilde sağlayabilmesi için obturatar foramen fibromusküler doku fasyasının bütünlüğünün korunması gerekir.
3.3.2) İğnenin geçirilmesi: İğne inguinal kesinin üzerinden geçirilir. İğne anteriposterior yönüne doğru geçirilir; sonra, iğne sapı

Promedon

döndürülerek, iğnenin ucu, önceden diseke edilen üçgen boşluğun üst köşesini işaret eden perineal kesiden sokulmuş işaret parmağına doğru yönlendirilir, iğne her zaman ischiopubik ramusun posterior kenarı ile sabit temasta tutulur (bu arada işaret parmağı iğne geçerken hareket ettirilerek üretrayı koruyup yaralanmasını engeller). İğne sapının çevrilmesine iğne ucu kesiden çıkıp görününceye kadar devam edilir. Prosedür diğer tarafta da tekrarlanır. Güvenlik ipinin uçları çözülerek her iki uç bulunduğu yere klemplenir. Bir ucu perineal keside diğer ucu ise inguinal keside olmak üzere ip iğneye paralel ilerler.
3.3.3) İnguinal kesi ye sabitleme kollarının transferi: Sabitleme kollarının ucundaki konektör, iğnenin ucundaki bağlantı noktasından geçirilir. Sabitleme kolları transfer edilir edilmez her iki uç (perinel ve inguinal) parmaklarla kavranır ve kol aşağı yukarı birkaç defa hareket ettirilir(nazikçe, şiddetle değil). Bunun amacı, pedin üretrada kontrollü baskıyı uygulaması için inguinal keside kolayca hareketini sağlamaktır. Gerginlik olmadan implantı yerinde bırakarak, her iki sütur daha sonra çıkartılır.
ÖNEMLİ: İmplant transfer sırasında iğneden gevşek gelirse, kol implantın sonundaki güvenlik ipliklerine bağlanarak tekrar tünelden geçirilebilir ve inguinal bölgeye kadar transfer devam eder. Bu iğnelerin yeniden geçirilmesini önler.
3.3.4) Takviye halkalarının (contalar) yerleştirilmesi: (AR-M-S)
Takviye Halkalar(contalar) takılır ve sonra sabitleme kolları obturator foramen fibromusküler doku fasyasına ulaşıncaya kadar aşağı doğru hareket ettirilir.
3.3.5) Ayarlama halkalarının (contalar) yerleştirilmesi:AR-M) Halkalar (contalar) mosquito forsepsin üstüne takılır. Kolun ucunu kavrayan forseps ile halka(conta) forsepsten transfer edilir. Halka (conta) konumlandıran aletlere takıldıktan sonra kol aşağı doğru obturator foramen fibromusküler doku üzerindeki takviye halkaya (conta) ulaşana kadar hareket ettirilir.
3.3.6) İmplantın ayarlanması: İmplantı ayarlamak için:
3.3.6.1) Konumlandıran aletin tabanına halka (conta) (AR-M) takılır.
3.3.6.2)Sabitleme kolu halkanın (conta) yukarısından parmaklar ile kavranarak, tercihen mümkün olduğunca halkaya (conta) yakın bir şekilde, her seferinde bir çentik sıkılarak nazikçe çekilir. Bu ayarlama diğer kol içinde tekrarlanır. Halkalar (contalar) her ki taraftada birden daha fazla çentikte sıkılabilir ancak dikkatli olunup çok gerdirilmemesi tavsiye edilir. Bu sistemin gerilim dengesini koruyacak ve kırılmasını önleyecektir.
Pedin merkezde ortalanmış olması çok önemlidir, referans olarak ped üzerindeki çıkmalar kullanılabilir. Pedin kaymasına neden olabileceği için her bir kolda farklı gerilim uygulamaktan kaçının. Eğer bu ped delinir yada zarar görürse çıkartılmalı ve yenisi takılmalıdır.
Sıkıştırma işlemi sırasında iki kontrol mekanizması birlikte kullanılır: a) İmplant sıkıldığında üretral açıklığın kapanıp kapanmadığı bir 17 Fr, 0° sistoskop ile endoskopik gözlem yoluyla kontrol edilir, ve b) ayarlanmış retrograd üretral basıncın ölçümü. Bu son kontrol için bir şişe serum fizyoljik ve mikrohava haznesi gereklidir, bunların hepsi sistoskopa irigasyon borularıyla bağlanır.. Şişenin içine havanın alınımın sağlanması için üstünden küçük bir delik açılması tavsiye edilir. Mezro (R-PU) 0 hastanın pubis seviyesine denk gelecek şekilde konumlandırılmalıdır. Tavsiye edilen ayarlanmış retrograd üretral basınç değeri 30-40 cm H_2O arasındadır. Tavsiye edilen sonuç, hava haznesinde su geçişinin durduğunun görülmesi ve endoskopik kontrol yapıldığında üretral açığın kapandığının görülmesidir.
3.3.7) Halkaların (contalar) üzerindeki sabitleme kolları, inguinal kıvrınların üstünde orta hatta doğru paralel pre-bubik bölgede oluşturulan subkutan tünelin mümkün olduğunca derinine inguinal kıvrımın altında olmayacak şekilde gizlenir.

4) Cerrahi sonrası sıkma veya gevşetme yöntemi: bu prosedür orijinal paketinde steril olarak bulunan ikinci halka (conta) konumlandırıcı kullanılarak yapılacaktır. İlk konumlandırıcı cerrahi sonrası atılmalıdır.
İmplant , ucu yumuşak plastik bir kaplama (ör: polietilen veya silikon boru) ile korunan forseps veya parmaklar kullanılarak tutulur.

ÖNEMLİ: Sıkma işleminden önce pelvis düz grafisi çekilmeli ve subüretral ped ve halkaların (contalar) mevcut durumunu kontrol etmek için cerrahi sonrası derhal bir karşılaştırma yapılmalı. Aynı zamanda, diğer iki prosedür den birinden önce ayarlanmış retrograd basınç ölçülmesi tavsiye eldir. Böylece daha sonra sıkma ve gevşeme işlemi için bir referans olarak kullanılabilir.
İmplant gerilimin(sıkma yeda gevşeme) ayarlanması için adımlar aşağıda açıklanmıştır.
4.1) Sıkma/ üretranın koaptasyonunu arttırma:
4.1.1) Herhangi bir fibröz doku ile fiksasyon kolları ve ayarlama halkaları (contalar) arasındaki adezyonlar giderilir. Sabitleme kollarının zarar görmemesi için elektrikli neşter kullanımı tavsiye edilir. İmplantı ayarlamadan önce dokuların ayrılması basamağı, sıkılaştırma esnasında direnç üretiminden dolayı fibröz dokuyu tuttuğu için çok önemlidir.
4.1.2) Konumlandırıcı üzerine halkayı yerleştirin ve yerinde tutun.
4.1.3) Fiksasyon kolunun PARMAKLAR ile halkanın (conta) yukarısından kavranmasıyla, tercihen mümkün olduğu kadar halkaya (conta) yakın bir şekilde, her seferinde bir çentik ayarlanarak nazikçe çekilir. Bu ayarlamayı diğer kol içinde tekrarlayın. Halkalar (contalar) her ki taraftada birden daha fazla çentikte sıkılabilir ancak dikkatli olunup çok gerdirilmemesi tavsiye edilir. Bu sistemin gerilim dengesini koruyacak ve kırılmasını önleyecektir.
Pedin merkezde ortalanmış olması çok önemlidir. Pedin kaymasına neden olabileceği için her bir kolda farklı gerilim uygulamaktan kaçının.
Ayarlanmış retrograd basınç, sıkma/gevşetme işlemi süresince ölçülmeli ve aynı zamanda sıkıştıtma öncesi, hasta anestezili ve bu konumda iken implant tekrar ayarlanabilir.
4.2) Gevşetme/üretranın koaptasyonun azaltılması:
Eğer hastada operasyondan bir iki hafta sonra idrar retansiyonu görülürse, göz ardı edilen bir prosedürden dolayı oluşan akut inflamasyon sürecinden sonra, implant gevşetilmelidir.
Bu gevşetme işlemi cerrahi operasyondan sonraki 30 gün içinde yapılmalıdır.
4.2.1) 4.1.1 ve 4.1.2 basamakları yukarıdakinin aynısıdır
4.2.2)Sabitleme kollarını indirmek için, ucu yumuşak plastik bir kaplama (ör: polietilen veya silikon boru) ile korunan mosquit forseps kullanılarak halkanın (conta) hemen üzerindeki çentik sıkıştırılır. Daha sonra forseps kullanılarak halkanın (conta) ortasındaki delikten çentik geçirilir ve aşağı doğru itilir. Diğer sabitleme koluna da bu işlem tekrarlanır.
4.2.3) Sistoskop kullanarak üretranın aşağısına doğru basın. Bu üretra üzerindeki gerginliği azaltmazsa, istenen koaptasyon sağlanan kadar bölüm 4.2.2 de açıklanan manevraları tekrarlayın.
4.2.4) Eğer bölüm 4.2.2 deki açıklanan manevralar sistem koaptasyonunu azaltmak ve üretrayı rahatlatmak için yeterli gelmezse, sabitleme kolunun tabanı bulunana kadar perineal yaklaşım uygulanmalıdır. Sabitleme kolunun tabanını daima ucu yumuşak plastik bir kaplama (ör: polietilen veya silikon boru) ile korunan forseps ile kavrayın ve aşağı doğru çekin. Manevra esnasında ped veya ped-kol bağlantısının üzerinden çekmekten yada pedi delmekten kaçının.

KULLANILAN ETİKET VE SEMBOLLER

REF	KATOLOG NUMARASI
LOT	LOT NUMARASI
	DİKKAT
	SON KULLANMA TARİHİ
	TEKRAR KULLANMAYIN
	ÜRETİM TARİHİ
STERILE EO	STERİL. STERİLİZASYON METODU: ETİLEN OKSİT
	ÜRETİCİ
EC REP	AVRUPA TOPLULUĞUNDA YETKİLİ TEMSİLCİSİ
	KULLANIM TALİMATLARINI OKUYUN
	PAKET ZARAR GÖRMÜŞSE KULLANMAYIN

Promedon

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ОПИСАНИЕ

Регулируемая слинговая система для мужчин ARGUS T (Код: KIT-MT-01) предназначена для лечения недержания мочи при напряжении у мужчин и состоит из:

• 1 Импланта ARGUS T + 2 регулировочных колец (Код: S-42M-AFhL), изготовленных из биологически совместимых синтетических материалов.

• Игл (Код: DPN-HHA): Данные хирургические инструменты были спроектированы для использования в процессе имплантации слинговой системы, они одноразовые. В комплекте находятся 2 иглы и 2 крючка.

• Закрепителей регулировочных колец (Код: P-02-A): Эти хирургические инструменты предназначены для регулирования натяжения импланта во время операции, и, если необходимо, для последующей регулировки импланта. Комплект включает 2 одноразовых закрепителя.

• Регулировочных колец (Код: AR-M): В комплект входят 2 дополнительных рентгеноконтрастных кольца, изготовленных из биологически совместимых синтетических материалов.

• Закрепляющих колец (Код: AR-M-S): В комплект включены 2 усилительных рентгеноконтрастных кольца, также изготовленных из биологически совместимых материалов.

• Измерительного элемента (Код: R-PU): Комплект включает один измерительный элемент для измерения ретроградного регулировочного уретрального давления в процессе имплантации, используется в качестве эталона.

ВАЖНО: Для имплантации требуется только один закрепитель регулировочных колец. Второй закрепитель регулировочных колец следует хранить в надежном месте, в его оригинальной двойной упаковке, чтобы не нарушать стерильности. Второй закрепитель необходимо будет использовать, в случае если в последующем потребуется хирургическая регулировка.

Все компоненты слинговой системы ARGUS T, за исключением измерительного элемента, поставляются стерильными и готовыми к использованию.

Слинговая система Argus T является постоянным имплантатом с двумя эластичными полидиметилсилоксановыми фиксирующими трубками, которые имеют две области: нижняя гладкая цилиндрической формы и верхняя, выполненная из множества конических элементов; центральная часть трубки является рентгенконтрастной подушкой, произведенной из того же вспененного эластомера. Эта подушка поддерживает луковичную часть уретры, сжимая ее пассивно и во время напряжения. Система состоит из двух пар рентгенконтрастных колец, так же выполненных из полидиметилсилоксанового эластомера, которые размещаются на фиксирующих трубках для регулирования давления должным образом (сжимая и ослабляя) и обеспечивают надежную фиксацию к фиброзно-мышечной ткани обтураторного канала.
Набор включает в себя 2 рентгенконтрастных закрепляющих кольца (Код: AR-M-S), которые имплантируются врачом под регулировочные кольца (Код: AR-M). Диаметр усилительных колец больше чем диаметр регулировочных колец, что обеспечивает более широкую область поддержки на фасции фиброзно-мышечной ткани обтураторного канала.

ПОКАЗАНИЯ

Регулируемая слинговая система для мужчин ARGUS T применяется для мужчин в качестве постоянного имплантата для поддержки уретры для лечения недержания мочи при напряжении вследствие внутреннего дефекта сфинктера (ISD) (например, после радикальной простатэктомии или трансуретральной резекции простаты (TURP)).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ARGUS T нельзя имплантировать в следующих случаях:

• Инфекции мочевых путей
• У пациентов, получивщих анти коагуляционную терапию
• У пациентов с непроходимостью желчных путей
• У пациентов с почечной недостаточностью
• У пациентов с аутоиммунными болезнями, затрагивающими соединительные ткани

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

ARGUS T должны ставить только те хирурги, которые хорошо знакомы с процедурой и технологией установки данного импланта (те, которые прошли обучение).

ARGUS T нужно применять с осторожностью при диабете у пациентов.

ARGUS T нужно применять с осторожностью для пациентов с повреждениями фасции фиброзно-мышечной ткани обтураторного канала или если нет достаточного сопротивления.
При введении иглы можно перфорировать или повредить кровеносные сосуды, мочевой пузырь, внутрибрюшные органы или нервы. Это может потребовать дополнительного хирургического вмешательства для восстановления поврежденных областей.

После введения игл и перед установкой импланта должна быть проведена проверка при помощи цистоскопа, чтобы подтвердить, что ни уретра, ни мочевой пузырь не повреждены, чтобы исключить перфорацию.

Должны быть предприняты все соответвующие меры предосторожности, чтобы избежать загрязнения.

Как любое инородное тело, слинговая система может усугубить существующую инфекцию.

Все имплантируемые составляющие ARGUS T и хирургические инструменты поставляются стерильными. Не используйте продукт, если упаковка открыта или повреждена.

Компоненты ARGUS T предназначены для ОДНОРАЗОВОГО использования. Поэтому, запрещено использовать их ПОВТОРНО, или ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ поскольку потенциально это может подвергнуть опасности работу устройства и повысить риск неуместной повторной стерилизации и пресечь загрязнение.

Повторное использование и повторная стерилизация ARGUS T приводят к физическим и химическим изменениям в импланте, которые могут привести к повреждению импланта, даже если он был правильно установлен.

Пациентам рекомендуется воздержаться от активных или интенсивных упражнений на протяжении 6 недель после операции. Также пациенты должны отказаться на протяжении 6 недель после операции от сексуальных отношений.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

К импланту нельзя прикасаться остроконечными, зазубренными или острыми объектами, чтобы избежать каких-либо повреждений, перфорации или царапин, которые могут привести к разрыву импланта.

Тщательный выбор пациента и комплексный диагностический анализ необходимы до операции.
Чтобы избежать загрязнения, необходимо соблюдать соответствующие меры предосторожности. В этих целях, рекомендуется поместить имплант в стерильный раствор, состоящий из 10 мл. геля лидокаина и 2 ампул гентамицина (ампулы по 160 миллиграмм).
Хирургическое вмешательство необходимо выполнять осторожно, чтобы не повредить крупные сосуды, мочевой пузырь или другие органы. Риски минимальны, если обращается внимание на

Promedon

перинеальные анатомические детали, и если игла проводится правильно.
После введения игл и до установки импланта, необходимо провести эндоскопическое обследование, чтобы убедиться, что уретра и мочевой пузырь не повреждены или, чтобы исключить перфорацию.

Для эндоскопии используется цистоскоп с трубкой 17 фр или меньше, чтобы снизить риск повреждения боковой уретральной стенки вследствие трения, вызываемого цистоскопом и иглами, проходящими сбоку к уретре. Повреждение уретральной стенки повышает риск ранней уретральной эрозии импланта.

Меры предосторожности при использовании и хранении: ARGUS T поставляется стерильным и не содержит пирогенны. Имплант, кольца и хирургические инструменты упакованы в двойной. ЕСЛИ ОДИН ИЗ МЕШКОВ ПОВРЕЖДЕН, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИМПЛАНТАТ. Измерительный элемент поставляется НЕСТЕРИЛЬНЫМ и завернутым в пластиковую фольгу.

Условия операционной комнаты: В целом, условия всех операционных комнат соответствуют требованиям для установки слинговых систем. Однако обязательно нужно соблюдать следующие требования:
• Асептика операционной комнаты
• Соответствующее обучение персонала операционной комнаты
• Ограниченное количество людей в операционной комнате во время имплантации.

ХРАНЕНИЕ
Хранение рекомендовано при следующих условиях:
• ТЕМПЕРАТУРА: комнатная температура
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ, ОБОЗНАЧЕННОЙ НА УПАКОВКЕ.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ
Возможные осложнения, связанные с использованием слинговой системы, необходимо обсудить с пациентом перед операцией. Применение слинговой системы может вызвать осложнения связанные с методами, используемыми во время хирургической операции. В дополнение к осложнениям это приостанавливает реакцию пациента или уровень чувствительности к инородным телам, имплантируемым в тело пациента.
Некоторые осложнения могут потребовать полного или частичного удаления слинговой системы.
Инфекции, не поддающиеся лечению антибиотиками, требуют удаления имплантата.
Некоторые пациенты могут чувствовать паховую и перинеальную боль непосредственно в постоперационный период. Назначение АНАЛЬГЕТИКОВ и ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ препаратов может купировать боль.

Осложнения, выявленные при использовании данных или других слинговых систем:
• Инфекция разреза, включая вторичный некроз. Серьезная инфекция не может быть вылечена без удаления имплантата, в результате чего вернется недержание мочи, как было до операции.
• Неполный контроль постоперативного недержания мочи
• Эрозия уретры
• Свищ уретры
• Боль в паховой складке
• Перинеальная боль
• Мочевые, гнойные, серозные или кровяные выделения
• Воспаление в паховой складке
• Повреждение соседних органов (сосуды, нервы, мочевой пузырь, и т.д.)
• Везикулярная нестабильность
• Задержка мочи
• Дизурия
Пост оперативное формирование капсулы с фиброзной тканью вокруг слинговой системы является нормальным физиологическим ответом на имплантацию инородного тела.
В случае возникновения инфекции в области имплантации слинговой системы необходимо удаление имплантата. Для удаления имплантата нужно удалить сначала регулировочные кольца, потом закрепляющие кольца, и затем вытащить систему через промежность за фиксирующие трубки.

Promedon обязывает хирургов сообщать о любых осложнениях, связанных с использованием ARGUS T, компании или дистрибьютеру.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ
Перед операцией хирург должен проинформировать пациента или уполномоченных лиц о возможных осложнениях, связанных с имплантацией ARGUS T.

Пациенту рекомендуется не поднимать тяжести или выполнять интенсивные упражнения, связанные с нагрузкой (катание на велосипеде, бег, езда верхом, половые сношения и т.д.) в течение первых шести недель после операции.
Пациент должен незамедлительно обратиться к хирургу или к команде, выполнившей операцию, в случае:
• Дизурии (затрудненное или болезненное мочеиспускание)
• Боли в паховой складке или перинеальной боли
• Жара
• Серозных, кровяных или гнойных выделениях
• Кровотечения или других проблем.

Необходимо уведомить пациентов, что при некоторых осложнениях (отрицательная реакция или аллергическая реакция на инородное тело, инфекции, не поддающиеся лечению, боль) может потребоваться удаление импланта.
Пациенты должны быть проинформированы, что ARGUS T возможно регулировать после проведения операции.

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА
1) Подготовка имплантата:
Рекомендуется погружать имплант в раствор антибиотика или покрывать смесью 10 мл геля лидокаина и двух ампул гентамицина (ампулы по 160 мл). Использование этой смеси не обязательно. Это необходимо для минимизации загрязнения во время операции и смазки импланта, чтобы обеспечить гладкий проход через ткань. Для удобства держания слинга используйте щипцы с браншами, покрытыми мягкой пластиковой оболочкой (например, покрытые полиэтиленовыми или силиконовыми трубками), держите их за концы фиксирующих трубок, уделяя особое внимание тому, чтобы избежать повреждения соединителя слинг-игла.

2) Подготовка пациента:
2.1) Производится очистка прямой кишки и предоперационная профилактика антибиотиками. Паховая и генитально-перинеальная зона бреется и обрабатывается раствором повидон-йод.
2.2) Пациент находится под спинальной или общей анестезией.
2.3) Пациент располагается в литотомическом положении и измененном положении Тренделенбург.
2.4) Стерильные простыни располагаются так, чтобы прикрыть анальную область.
2.5) Если не была проведена предоперационная эндоскопия, это необходимо сделать перед введением катетера. Затем в уретру вводится катетер Фолея №16 или №18, и полностью опорожняется мочевой пузырь.

3) Хирургическая техника:
3.1) Перинеальное сечение: Делается продольный 5-7 см разрез в промежности над луковицей мочеиспускательного канала. Центр разреза будет на нижней границе лобковой кости. ВАЖНО: Необходимо держать в неприкосновенности бульбоспонгиозные мышцы.
3.2) Разрез: Острая и тупая диссекция треугольного пространства между луковицей мочеиспускательного канала и седалищно-лобковой ветвью, к которым крепится корень кавернозного тела

Promedon

(ножки) с обеих сторон, делается к нижней границе лобковой кости, оставляя нетронутыми бульбоспонгиозные ишиокавернозные мышцы (на месте). Должна быть достигнута глубина перинеальной фасции, которая образует дно треугольного пространства.
3.3) Трансобтураторный подход
Вставьте нить в отверстие на кончике иглы. Нить - предохранительный механизм для возврата на место имплантата в случае, если контакт между слингом и иглой будет потерян во время перемещения фиксирующих трубок в паховую зону.
3.3.1) Паховое сечение: 3-х сантиметровый двойной разрез кожи выше пахового сгиба в 2-3 см., ниже вставки адуктора мышцы Магнуса. Разрез в подкожной клетчатке должен идти более глубоко до фасции фиброзно-мышечной ткани обтураторного канала. ВАЖНО: Необходимо держать в неприкосновенности фасцию фиброзно-мышечной ткани обтураторного канала, чтобы обеспечить правильную установку импланта.
3.3.2) Введение иглы: Игла вводится в перинеальный разрез. Первоначально иглы должны следовать в переднезаднем направлении; затем, поворачивая рукоятки, нужно направить кончик к указательному пальцу, вставленному в перинеальный разрез, в верхнем углу, получившегося из разрезов треугольника, удерживайте положение иглы в постоянном контакте с задним краем седалищно-лобковой ветви (в таком положении указательный палец продвигается и оберегает тем самым уретру от возможных повреждений). Из этой позиции рукоятки поворачиваются до тех пор, пока кончик иглы не выйдет наружу из разреза. Процедура повторяется с другой стороны.
Затем, безопасная нить выводится наружу, и ее концы фиксируются. Нить следует параллельно игле, один конец в промежности, а другой в паховом сгибе.
3.3.3) Введение фиксирующих трубок слинговой системы в паховый разрез: Коннектор на конце фиксирующих трубок вставляется в соединительный наконечник иглы. После введения фиксирующих трубок концы (промежностный и паховый) удерживаются пальцами, а сама трубка двигается вверх вниз несколько раз (мягко, не сильно), Это необходимо для того, чтобы натяжение с пахового разреза без труда переместилось на подушку для обеспечения контролируемого сжатия уретры. Обе безопасные нити затем удаляются, оставляя слинговую систему на месте, без натяжения.
ВАЖНО: Если во время введения слинг отделяется от иглы, фиксирующую трубку можно ввести повторно в прокол, привязав безопасную нить к концу слинга и продолжая перемещать в сторону паховой области. Это позволит избежать повторного введения иглы.
3.4.4) Установка закрепяющих колец: (Код: AR-M-S) Вводят закрепляющие кольца и двигают вниз по фиксирующим трубкам до тех пор, пока они не установятся на фасции фиброзно-мышечной ткани обтураторного канала.
3.4.5) Установка регулировочных колец: (Код: AR-M) Кольца вставляются в щипцы типа «москит». Затем, концы трубки зажимают щипцами, чтобы переместить кольца с щипцов. Кольца вставляют в закрепители, продвигают вниз по трубкам, пока не будут достигнуты закрепяющие кольца на фасции фиброзно-мышечной ткани обтураторного канала.
3.3.6) Регулировка импланта: Для регулирования слинговой системы:
3.3.6.1) Вставьте кольцо (AR-M) в основание закрепителя.
3.3.6.2) Держите конец фиксирующей трубки КОНЧИКАМИ ПАЛЬЦЕВ над кольцом как можно ближе к кольцу и мягко тяните трубку, подтягивая по 1 конусу зараз. Повторите подтягивание на другой трубке. Кольца можно подтянуть больше чем на 1 конус на 1 стороне, но настоятельно рекомендуется проделывать это очень осторожно, убедившись, что трубки не натянуты слишком сильно. Это убережет их от разрыва и сохранит баланс натяжения системы. Важно держать подушку по центру, что можно сделать, если пользоваться крылом подушки как ориентиром. Следует избегать различного натяжения в трубках т.к. это может вызвать смещение подушки. Если подушка проколота или повреждена, имплант необходимо заменить.
Процедура натяжения проводится под двойным контролем:
а) эндоскопический контроль с помощью 17 фр 0° цистоскопа, проверяется, что открывающее отверстие уретры закрыто при натяжении слинга и b) измерение регулируемого ретроградного уретрального давления. Для второго этапа контроля используется бутылка с солевым раствором и микрокапельница, соединенная с помощью трубок со спринцевальной трубкой цистоскопа. Рекомендуется сделать маленький прокол в верхней части бутылки для доступа воздуха. Измерительный элемент (Код: R-PU) в позиции «0» размещается на уровне лобка пациента. Рекомендуемое регулируемое ретроградное уретральное давление - от 30 до 40 см вод.ст. Рекомендуемая результат - когда эндоскопическое обследование показывает, что просвет уретры закрыт, а капельница показывает, что поступление воды прекратилось.
3.3.7) Фиксирующие трубки над кольцами затем нужно скрыть в предлобковой области под кожей, настолько глубоко, насколько это возможно, выше и параллельно паховому сгибу к средней линии и не ниже сгиба.

4) Постоперационная процедура затягивания-ослабления: Для этой процедуры используется закрепитель второго кольца, включенный в набор, который остается стерильным в оригинальной упаковке. Первый закрепитель после операции нужно выкинуть.
Держите имплант пальцами или щипцами, концы которых защищены мягким пластиковым покрытием (например, полиэтиленовые или силиконовые трубки).
ВАЖНО: Перед регулированием проведите обычный ренген таза и сравните его со сделанным сразу после операции, чтобы проверить текущее положение колец и судуретральной подушки. Также рекомендуется измерить регулируемое ретроградное давление до поведения любой из двух процедур, которое может использоваться в качестве эталона для последующего подтягивания или ослабления.
Шаги, которые необходимо предпринять по регулированию (подтягивание или ослабление) натяжения импланта описаны ниже.

4.1) Подтягивание/ближе к уретре
4.1.1) Регулировочные кольца и фиксирующие трубки освобождаются от фиброзной ткани и спайков. Рекоменуется использовать электроскальпель, чтобы не повредить фиксирующих трубок. Освобождение ткани перед регулированием слинга – очень важный шаг для предупреждения сопротивления этой фиброзной ткани при подтягивании.
4.1.2) Вставьте кольцо в закрепитель и зафиксируйте на месте.
4.1.3) Держите конец фиксирующей трубки КОНЧИКАМИ ПАЛЬЦЕВ над кольцом предпочтительно как можно ближе к кольцу и мягко тяните трубку, подтягивая по 1 конусу за раз. Повторите подтягивание на другой трубке. Кольца можно подтянуть больше чем на 1 конус на 1 стороне, однако настоятельно рекомендуется делать это предельно осторожно, убедившись, что трубки не натянуты слишком сильно. Это поможет уберечь их от разрыва и сохранить баланс натяжения системы.
Важно держать подушку по центру. Следует избегать различного натяжения в трубках т.к. это может вызвать смещение подушки.
Необходимо измерить регулируемое ретроградное давление во время подтягивания/ослабления, а так же до регулирования. Пациент должен быть под анестезией и в положении для регулирования.
4.2) Ослабление/дальше от уретры
Если у пациента наблюдается задержка мочи спустя одну – две недели после операции, после исчезновения сильных воспалительных процессов, свойственные данной операции, необходимо ослабить слинг.
Ослабление натяжения импланта рекомендуется проводить в течение 30 дней после операции.
4.2.1) Шаги 4.1.1. и 4.1.2. такие же, как указано выше.
4.2.2) Чтобы понизить фиксирующие трубки, сожмите конус непосредственно над кольцом с помощью щипцов типа «москит», концы которых защищены мягким пластиковым покрытием (например, полиэтиленовые или силиконовые трубки). Затем с помощью щипцов вставьте конус в центральное отверстие кольца и потяните его вниз. Повторите процедуру на другой фиксирующей

трубке.
4.2.3) С помощью цистоскопа опустите уретру вниз. Если натяжение уретры не исчезнет, повторите шаг 4.2.2. до тех пор, пока не будет достигнуто требуемое состояние.
4.2.4) Если действий, описанных в шаге 4.2.2., недостаточно, чтобы ослабить натяжение системы и освободить уретру, необходимо подойти со стороны промежности до тех пор, пока основание фиксирующей трубки не будет найдено. Держите основание фиксирующей трубки с помощью щипцов, всегда с защищенными кончиками мягким пластиковым покрытием (например, полиэтиленовые или силиконовые трубки) и потяните вниз. Во время маневра избегайте прокола подушки или же приложения тянущего усилия на подушку или на соединение подушки с трубкой.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ЯРЛЫКАХ

REF	КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР
LOT	НОМЕР ПАРТИИ
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
	СРОК ГОДНОСТИ
2	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
STERILE EO	СТЕРИЛЬНО. МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ: ЭТИЛЕНОКСИД ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
EC REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОСОЮЗЕ
	СМОТРИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE
ARGUS Adjustable System (Kode: KIT-MT-01) er designet til behandling af mandlig stressinkontinens for urin og består af:
• 1 ARGUS T implantat + 2 justeringsringe (pakninger) (Kode: S-42M-AFhT), fremstillet af biokompatible syntetiske materialer.
• Nåle (Kode: DPN-HHA): Kirurgiske engangsinstrumenter designet til implantation af udstyret. Kittet består af 2 nåle og 2 håndtag.
• Udstyr til positionering af ring (pakning) (Kode: P-02-A): Kirurgisk engangsinstrument designet til at justere tensionen i implantatet i forbindelse med operationen og, om nødvendigt, til efterjustering af implantatet. Kittet består af 2 engangsinstrumenter.*
• Justeringsringe (pakninger) (Kode: AR-M): Kittet består af 2 ekstra røntgenfaste ringe fremstillet af biokompatibelt syntetisk materiale.
• Forstærkningsringe (Kode: AR-M-S): Kittet består af 2 røntgenfaste forstærkningsringe, også disse er fremstillet af biokompatibelt syntetisk materiale.
• Lineal (Kode: R-PU): Kittet består af en lineal til at måle det retrograde uretraltryk i forbindelse med justering af implantatet.

*NB: Kun et ringpositioneringsudstyr er nødvendigt til implantationsproceduren. Opbevar det andet instrument forsvarligt dobbeltpakket for at bevare steriliteten. Instrumentet anvendes kun hvis implantatet skal efterjusteres.

Alle ARGUS T komponenterne, UNDTAGEN linealen, leveres sterile og klar til brug.

ARGUS T implantatet er et permanent implantat med to polydimethylsiloxan (silikone) elastomer fiksationsarme som består af to dele, en nedre del, som er glat og cirkulær samt en øvre del med multiple koniske udvidelser. Centralt imellem armene er der en røntgenfast pude fremstillet af samme elastomer skum. Puden understøtter den bulbære uretra og forårsager dennes koaptation i hvile og under stress. Systemet består endvidere af to par røntgenfaste ringe (pakninger), også fremstillet af polydimethylsiloxan elastomer, som placeres på fiksationsarmene for at justere tensionen (stramning og løsning) og sikre fiksationen til det fibromuskulære væv i foramen obturatorius.

Kittet indeholder 2 røntgenfaste Forstærkningsringe (pakninger) (Kode: AR-M-B), som lægen implanterer under Justeringsringene (pakningerne) (Kode: AR-M). Diameteren af Forstærkningsringene (pakningerne) er større end Justeringsringenes (pakningernes) og giver et bredere støtteområde på fascien over det fibromuskulære væv i foramen obturatorius.

INDIKATIONER
ARGUS T Adjustable System anvendes til mænd som permanent implanteret uretral understøttelse til behandling af stressinkontinens for urin p.gr.a. Intrinsic Sphincter Deficiency (ISD) (f.x. efter radikal prostatektomi eller transurethral resektion af prostata (TURP)).

KONTRAINDIKATIONER
ARGUS må ikke implanteres i:
• patienter med ubehandlet urinvejsinfektion
• patienter i AK-behandling
• patienter med urinvejsobstruktion
• patienter med nyreinsufficiens
• patienter med autoimmun sygdom der involverer bindevævet

ADVARSLER
ARGUS T bør kun anvendes af kirurger som er fortrolige med procedurer og teknikker til implantation af ARGUS.

ARGUS T skal anvendes med forsigtighed til diabetiske patienter.

ARGUS T skal anvendes med forsigtighed til patienter hvor fascien over det fibromuskulære væv i foramen obturatorius er beskadiget eller har ringe styrke.

Når nålene indføres kan blodårer, blæren, intraperitoneale organer eller nerver perforeres eller beskadiges, hvilket kan kræve rekonstruktiv kirurgisk intervention.

Efter indføring af nålene og før indsætning af implantatet skal der foretages cystoskopisk kontrol for at bekræfte, at uretra og blære ikke er beskadiget eller perforeret.

Adækvate foranstaltninger skal foretages for at undgå kontaminering.

Promedon

Promedon

Som fremmedlegeme kan implantatet forværre en eksisterende infektion.

ARGUS T implantatets komponenter og kirurgiske instrumenter leveres sterile. Anvend ikke produktet hvis indpakningen er åben eller beskadiget.

ARGUS T komponenterne er til engangsbrug. MÅ IKKE GENANVENDES eller RE-STERILISERES, da dette potentielt kan medføre kompromitteret anordningsydelse og øget risiko for uhensigtsmaessig resterilisering og krydskontamination.

Genanvendelse eller re-sterilisering af ARGUS T forårsager fysiske og kemiske ændringer i implantatet som kan føre til brud til trods for korrekt implantation af udstyret.

Patienterne skal informeres om ikke at foretage kraftig eller intensiv fysisk aktivitet i 6 uger efter operationen. Patienterne må ikke have samleje i 6 uger efter operationen.

FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER
Implantatet må ikke udsættes for spidse, savtakkede eller skarpe genstande fordi enhver beskadigelse, perforation eller rift kan føre til at implantatet brister.

Nøje patientselektion og komplet diagnostisk evaluering er essentielle forud for operation.

Adækvate foranstaltninger skal foretages for at undgå kontaminering. Det anbefales derfor at implantatet anbringes i en steril opløsning fremstillet af 10 ml lidokain gel og to gentamycin ampuller (160 mg/ampul).

Den kirurgiske procedure skal udføres forsigtigt for ikke at beskadige større blodkar, blæren eller andre organer. Risikoen reduceres ved opmærksomhed på perineale anatomiske forhold og når nålen indføres korrekt.

Efter indføring af nålen og forud for anbringelse af implantatet skal der udføres endoskopisk kontrol for at fastslå, at der ikke er sket skade på uretra og blære og for at udelukke perforation.

Ved endoskopien anvendes et CH 17 eller mindre cystoskop for at reducere risikoen for den laterale uretralvæg p.gr.a. friktion imellem cystoskopet og nålene, som passerer lateralt for uretra. Skade på uretralvæggen øger risikoen for tidlig uretral erosion.

Forsigtighedsforanstaltninger ved håndtering og opbevaring: ARGUS T leveres steril og pyrogenfri. Implantatet og ringene (pakningerne) samt de kirurgiske instrumenter er dobbeltpakkede. HVIS NOGEN AF INDPAKNINGERNE ER BESKADIGEDE MÅ UDSTYRET IKKE IMPLANTERES.

Linealen leveres USTERIL og indpakket i plastfolie.

Krav til operationsstuen: I almindelighed opfylder alle operationsstuer kravene til implantation af udstyret. Følgende bør i særlig grad sikres:
- Asepsis på operationsstuen
- Fornøden træning af operationsstuens personale
- Restriktion af antallet af tilstedeværende på operationsstuen under implantationen

OPBEVARING
Opbevaring skal ske under følgende forhold:
- TEMPERATUR: Stuetemperatur

MÅ IKKE ANVENDES EFTER UDLØBSDATOEN SOM STÅR PÅ INDPAKNINGEN

MULIGE KOMPLIKATIONER
Mulige komplikationer I forbindelse med anvendelse af implantatet skal drøftes med patienten før operationen.

Anvendelsen af implantatet kan resultere i komplikationer forbundet med den kirurgiske procedure samt fra patientens reaktioner eller graden af intolerance overfor ethvert fremmedlegeme implanteret i det menneskelige legeme.

Nogle komplikationer kan nødvendiggøre delvis eller komplet fjernelse af implantatet.

Infektioner, som ikke responderer på antibiotisk behandling nødvendiggør fjernelse af implantatet.

Nogle patienter oplever ingvinale eller perineale smerter i den postoperative periode. Behandling med ANALGETIKA og ANTI-INFLAMMATORISKE midler kan være tilstrækkeligt til at afhjælpe smerterne.

Komplikationer rapporteret med dette eller lignende implantater omfatter:
- Sårinfektion og sekundær nekrose. En alvorlig infektion forsvinder ikke medmindre implantatet fjernes med det resultat at den præoperative urininkontinens vender tilbage.
- Inkomplet kontrol af postoperativ urininkontinens
- Uretral erosion
- Urinvejsfistel
- Ingvinal smerte
- Perineal smerte
- Urin, pus, serøs eller blodigt udflåd
- Suprapubisk inflammation
- Skade på naboorganer (blodkar, nerver, blære etc.)
- Blæreinstabilitet
- Urinretention
- Dysuri

Postoperativ dannelse af en fibrøs kapsel omkring implantatet er en normal fysiologisk reaktion på implantation af et fremmedlegeme.

I tilfælde af infektion omkring implantatet er det nødvendigt at fjerne implantatet. Dette gøres ved først at fjerne Justeringsringene (pakningerne), derefter Forstærkningsringene (pakningerne) og til slut implantatet ved udtrækning af fiksationsarmene.

Promedon anmoder kirurgerne om at indberette enhver komplikation med ARGUS T til firmaet eller distributøren.

INFORMATION TIL PATIENTER
Før operationen er kirurgen ansvarlig for at informere patienter eller disse betroede personer om mulige komplikationer ved ARGUS T implantation.

Det anbefales at patienter undgår løft eller intensiv træning der kræver anstrengelse (cykling, løb, ridning, samleje, etc.) i de første 6 uger efter operationen.

Patienten skal straks kontakte kirurgen eller det behandlende team hvis der optræder:
- Dysuri (vanskelig eller smertefuld vandladning)
- Ingvinal eller perineal smerte
- Feber
- Serøs, blodig eller purulent udflåd
- Blødning eller andre problemer

Patienter skal oplyses om at visse komplikationer (reaktion eller intolerance overfor et fremmedlegeme, infektioner, som ikke reponderer på behandling, smerte) kan nødvendiggøre fjernelse af implantatet.

Patienter bør informeres om at ARGUS T tillader post-operativ justering.

KIRURGISK PROCEDURE
1) Forberedelse af implantatet:
Det anbefales at implantatet holdes nedsunket I en antibiotisk opløsning eller dækket med en blanding af 10 ml lidokain gel og 2 ampuller gentamycin (160 mg/ampul). Anvendelse af denne blanding er ikke påkrævet. Den anvendes til at minimere kontamination under operationen samt til at lubrikere implantatet således at det lettere glider gennem vævet.

Implantatet håndteres med en tang hvor kæberne er dækket med blød plast (f.x. overtræk af polyetylen- eller silikoneslange), idet implantatet samles op ved enderne af fiksationsarmene uden at beskadige arm-nål forbindelsen.

2) Forberedelse af patienten:
2.1) Udrens rektum og giv profylaktisk antibiotika forud for operationen. Det ingvinale og genitale/perineale område barberes. Disse områder påføres herefter en povidon-.jod opløsning.
2.2) Patienten bedøves med spinal eller generel anæstesi.
2.3) Patienten anbringes i litotomi position og modificeret Trendelenburg leje.
2.4) Steril afdækning anbringes og analområdet tildækkes.
2.5) Hvis patienten ikke er præ-operativt endoskoperet bør dette gøres forud for anbringelse af kateter. Et CH16 eller 18 Foley kateter indføres gennem uretra og blæren tømmes helt.

3) Kirurgisk teknik:
3.1) Perineal incision: En 5-7 cm longitudinel incision foretages over bulbus uretrae. Midten af incisionen skal være ved den nedre kant af symfysen. VIGTIGT: Musculus bulbospongiosus skal bevares intakt.
3.2) Dissektion: Der gøres skarp og stump dissektion af det trekantede område mellem bulbus uretrae og den isciopubiske ramus hvortil roden af corpus cavernosum (crus) hæfter på begge sider, og videre mod den nedre kant af

Promedon

symfysen idet musculi bulbospongiosus og ischiocavernosus lades intakte (in situ). Incisionen skal gå ind til den dybe perineale fascie, som udgør gulvet i dette trekantede område.
3.3) Transobturatorisk adgang
En sutur indføres gennem øjet for enden af nålen. Denne tråd/sutur er en sikkerhedsforanstaltning for at kunne redde implantatet hvis det smutter af nålen mens den fører fiksationsarmene igennem til den suprapubiske region.
3.3.1) Ingvinal incision: En 3 cm bilateral incision foretages i huden over den ingvinale fold 2-3 cm under tilhæftningen af adductor magnus musklen. Incisionen i det subcutane væv skal strække sig i dybden til fascien over det fibromusculære væv i foramen obturatorius. VIGTIGT: Fascien over det fibromuskulære væv i foramen obturatorius skal bevares intakt for at sikre at implantatet fungerer ordentligt.
Samling af det kirurgiske instrument: Indfør nålene (DPN-MA) i de korresponderende håndtag således at pilene på begge dele matcher, med forbindelsesspidsen indført i håndtaget. Spænd omløberen fast, så meget som nødvendigt for at holde nålen solidt på plads.
3.3.2) Nåleindføring: Nålen føres ind i den ingvinale incision. Nålen indføres i antero-posterior retning; derefter roteres håndtaget og nålens spids rettes imod pegefingeren, som er introduceret i det øvre hjørne af det trekantede område af den perineale dissektion idet nålespidsen holdes i konstant kontakt med den posteriore kant af ramus ischiopubis (pegefingeren flyttes og beskytter uretra for beskadigelse). Rotationen af håndtaget fortsættes indtil spidsen af nålen kommer til syne i incisionen.
Proceduren gentages på den anden side med den anden nål.
Sikkerhedssuturen bindes op og fastgøres med en klemme. Suturen skal løbe langs nålen med den ene ende ud af den perineale incision og den anden ende ud af den ingvinale incision.
3.3.3) Indføring af fiksationsarmene til den ingvinale incision: Konnektoren for enden af fiksationsarmen føres ind i nålens forbindelsesspids. Når fiksationsarmene er ført igennem fattes begge ender (den perineale og den ingvinale) med fingrene og armen trækkes op og ned flere gange (forsigtigt, ikke voldsomt). Formålet er at lette overførslen af trækket fra den suprapubikse incision til puden således at der kommer et kontrolleret tryk på uretra. Begge sikkerhedssuturer fjernes og implantatet er på plads uden tension.
VIGTIGT: Hvis implantatet falder af nålen under indføringen kan armen genindføres i tunnelen ved at suturen gøres fast til enden af implantatet og ved hjælp af denne trækkes igennem til det ingvinale område. Derved undgår man at føre nålene igennem igen.
3.3.4) Anbringelse af forstærkningsringene (pakningerne): (AR-M-S) Forstærkningsringene (pakningerne) påsættes og skubbes ned over fiksationsarmene indtil de når fascien over det fibromuskulære væv i foramen obturatorius.
3.3.5) Anbringelse af justeringsringene (pakningerne): (AR-M) Ringen (pakningen) monteres på en pean. Enden af armen fattes med peanen og ringen (pakningen) overføres til armen. Ringen (pakningen) sættes ind i positioneringsudstyret og føres ned over armen indtil den når forstærkningsringen (pakningen) på fascien over det fibromuskulære væv i foramen obturatorius.
3.3.6) Justering af implantatet: For at justere implantatet:
3.3.6.1) Indsæt ringen (pakningen) (AR-M) i enden af positioneringsudstyret.
3.3.6.2) Med fingrene tages fat i fiksationsarmen ovenfor ringen (pakningen), helst så tæt på ringen (pakningen) som muligt og herefter trækkes armen forsigtigt gennem ringen (pakningen) idet der strammes en konus ad gangen. Gentag justeringen på den anden arm. Ringen (pakningen) kan strammes mere end en konus på hver side, men forsigtighed anbefales for at sikre at armene ikke overstrækkes. Derved undgås brud på armene og der opnås balance i systemets tension.
Det er vigtigt at puden forbliver centreret, hvilket kan ske ved at bruge den lille "tap" på puden som reference. Undgå forskelligt træk på armene da dette vil kunne forårsage forskubning af puden. Hvis puden punkteres eller beskadiget skal implantatet kasseres og udskiftes.
Opstramningsproceduren udføres under dobbelt kontrol: a) endoskopisk observation igennem et CH 17, 0° cystoskop hvor det kontrolleres at uretra lukker når implantatet strammes og b) måling af det justerede retrograde uretraltryk. Sidstnævnte kontrol fordrer en pose saltvand med dråbekammer forbundet til irrigationskanalen på cystoskopet. Til sikring af luftindtag i saltvandsposen anbefales det at indføre en nål i toppen af posen. Linealen (R-PU) skal placeres med 0 svarende til symfysen. Det anbefalede justerede retrograde uretraltryk er i området 30-40 cm vandsøjle. Det anbefalede resultat er, når den endoskopiske kontrol viser en lukket uretra og dråbekammeret viser at vandpassagen er stoppet.
3.3.7) Fiksationsarmene over ringen (pakningen) gemmes derefter i det præ-pubiske område i en subcutan tunnel, så dybt som muligt, pegende opad og parallelt med den ingvinale fold mod midtlinien, aldrig under den ingvinale fold.
4) Postoperativ opstramnings- eller løsningsprocedure: Denne procedure udføres ved hjælp af det andet ring (pakning) positioneringsudstyr, som findes i kittet og opbevares sterilt i den originale indpakning. Det første positioneringsudstyr kasseres efter oprationen.
Håndter udstyret med fingrene eller med tænger hvor enderne er beskyttet med blød plastik (f.x. polyetylen- eller silikoneslange).

VIGTIGT: Før opstramning, tag et røntgenbillede af bækkenet og sammenlign med billedet taget lige efter operationen for at kontrollere positionen af ringene (pakningerne) og den suburetrale pude. Det anbefales også at det justerede retrograde uretraltryk måles før nogen af de to procedurer foretages således at det kan bruges som reference ved opstramning eller løsning.
Trinene for justering af tensionen (opstramning eller løsning) af implantatet beskrives nedenfor.
4.1) Opstramning/øgning af koaptationen af uretra
4.1.1) Frigør fibrøst væv eller adhæsioner fra justeringsringene (pakningerne) og fiksationsarmene. Det anbefales at benytte en elektrisk skalpel for at undgå skade på fiksationsarmene. Dette trin med at løsne vævet forud for justering af implantatet er meget vigtigt for at afholde fibrøst væv fra at skabe modstand under opstramning.
4.1.2) Indfør ringen (pakningen) i positioneringsudstyret og hold den på plads.
4.1.3) Med fingrene tages fat i fiksationsarmen ovenfor ringen (pakningen), helst så tæt på ringen (pakningen) som muligt og herefter trækkes armen forsigtigt gennem ringen (pakningen) idet der strammes en konus ad gangen. Gentag justeringen på den anden arm. Ringen (pakningen) kan strammes mere end en konus på hver side, men forsigtighed anbefales for at sikre at armene ikke overstrækkes. Derved undgås brud på armene og der opnås balance i systemets tension.
Det er vigtigt at puden forbliver centreret, hvilket kan ske ved at bruge den lille "tap" på puden som reference. Undgå forskelligt træk på armene da dette vil kunne forårsage forskubning af puden. Hvis puden punkteres eller beskadiget skal implantatet kasseres og udskiftes.
Måling af det justerede retrograde uretraltryk skal foretages under opstramnings-/løsningsprocessen samt forud for opstramning mens patienten er bedøvet og befinder sig i den position hvor implantatet vil blive justeret.
4.2) Løsning/reduktion af koaptationen af uretra
Hvis patienten har urinretention en til to uger efter operationen, d.v.s. efter at det akutte inflammationsrespons fra proceduren er svundet, skal implantatet løsnes.
Denne løsningsprocedure bør finde sted inden 30 dage efter operationen.
4.2.1) Samme som trin 4.1.1 og 4.1.2 ovenfor
4.2.2) For at løsne fiksationsarmen skal konusen umiddelbart over ringen (pakningen) komprimeres ved hjælp af en pean beskyttet af blødt plastik (f.x. polyetylen- eller silikoneslange). Med peanen indføres konusen i hullet i ringen (pakningen) og skubbes nedad. Gentag proceduren på den anden fiksationsarm.
4.2.3) Pres uretra nedad ved hjælp af cystoskopet. Hvis dette ikke løsner trækket på uretra gentages manøvren beskrevet i punkt 4.2.2 indtil den ønskede koaptation opnås.
4.2.4) Hvis manøvren beskrevet i 4.2.2 ikke er tilstrækkelig til at reducere koaptationen fra systemet og løsne uretra må der foretages perineal adgang for at finde basis af fiksationsarmene. Grib basis af fiksationsarmen med en tang, altid med enderne beskyttede af blød plast (f.x. polyetylen- eller silikoneslange),og træk nedad. Undgå at trække i puden eller forbindelsen mellem puden og armene og undgå punktur under manøvren.

Promedon

SYMBOLER ANVENDT PÅ LABEL

REF	KATALOG NUMMER
LOT	BATCH NUMMER
	ADVARSEL
	UDLØBSDATO
	MÅ IKKE GENBRUGES
	FABRIKATIONSDATO
STERILE EO	STERIL. STERILISATIONSMETODE: ETHYLENOXID
	FABRIKANT
EC REP	ORISERET REPRÆSENTANT I EU
	SE BRUGSANVISNING
	MÅ IKKE ANVENDES VED BRUDT PAKNING

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS
Nastavljivi sistem ARGUS T (koda: KIT-MT-01) se uporablja za zdravljenje moške stresne urinske inkontinence in vsebuje:
• en vsadek ARGUS T in dva obročka (tesnili) za nastavljivo vsaditev (koda: S-42M-AFhT) – iz biokompatibilnih umetnih materialov
• vodilni igli (koda: DPN-HHA): kirurška instrumenta, s katerima se vsadek vsadi v telo, po uporabi pa se ju odstrani; v kompletu sta dve igli in dva ročnika
• priprava za zategovanje obročka (tesnila) (koda: P-02-A): kirurški instrumenti za zategovanje vsadka med kirurškim posegom, in če je potrebno, za zategovanje/sprostitev vsadka po kirurškem posegu; v kompletu sta dva inštrumenta, ki se po uporabi odstranita*
• obročka (tesnili) za nastavljivo vsaditev – nastavitev (koda: AR-M): v kirurškem kompletu za poseg sta dva dodatna radioneprepustna obročka (tesnili) iz biokompatibilnih umetnih materialov
• obročka (tesnili) za zategovanje (koda: AR-M-S): v kirurškem kompletu za poseg sta dva radioneprepustna obročka (tesnili) za zategovanje, prav tako iz biokompatibilnih umetnih materialov
• merilo (koda: R-PU): v kirurškem kompletu je tudi merilo za izmero retrogradnega tlaka seča med vsaditvijo.

*POMEMBNO: Pri vsaditvenem posegu je dovolj le ena priprava za zategovanje. Dodatno napravo hranite na varnem v originalno zapakirani dvojni vrečki, ki zagotavlja sterilnost. Uporabi se le, če je treba po kirurškem posegu dodatno prilagoditi tenzijo vsadka.

Vsi sestavni deli sistema ARGUS T, RAZEN merila, so sterilni in pripravljeni za uporabo.

Vsadek ARGUS je trajni vsadek z dvema fiksacijskima ročkama iz elastomera polidimetilsiloksan. Ročki imata več stožčastih podenot in osrednjo radioneprepustno blazinico iz enakega elastomera. Blazinica podpira bulbarno sečnico (sečnica v predelu bulbusa penisa) v pasivnem stanju in ob obremenitvi. Sistem vsebuje dva para radioneprepustnih obročkov (tesnil) iz elastomera polidimetilsiloksan, s katerima se prilagaja tenzijo namestitve (zategnjeno ali zrahljano) in zavaruje pričvrstitev na fibromuskularno tkivo kolčnične line (foramen obturatum).
Kirurški komplet vsebuje tudi dva radioneprepustna obročka (tesnili) za zategovanje (koda: AR-M-S), ki ju kirurg vsadi pod obročka (tesnili) za prilagoditev napetosti (nastavitev) (koda: AR-M). Premer obročkov (tesnil) za zategovanje je večji od premera obročkov (tesnil) za nastavitev, kar omogoča širšo podporo območja na fasciji fibromuskularnega tkiva v kolčnični lini (foramen obturatum).

INDIKACIJE
Nastavljivi sistem ARGUS T se uporablja pri moških kot trajno vstavljena podpora sečnice pri zdravljenju stresne urinske inkontinence, ki je posledica oslabljene funkcije notranjega sfinktra (npr. po radikalni prostatektomiji ali transuretralni resekciji prostate – TURP).

KONTRAINDIKACIJE
Sistem ARGUS T se ne sme vstaviti bolnikom:
• z nezdravljeno okužbo sečil
• na antikoagulacijskem zdravljenju
• ki imajo težave s prehodnostjo sečil
• z ledvično insuficienco
• z avtoimunsko boleznijo, ki prizadene vezivno tkivo

OPOZORILA
Sistem ARGUS T lahko vstavljajo le kirurgi, ki so seznanjeni s postopki in tehnikami vsaditve sistema ARGUS T.

Sistem ARGUS T je treba previdno uporabljati pri bolnikih s sladkorno boleznijo.

Sistem ARGUS T je treba previdno uporabljati pri bolnikih s poškodovano ali ne dovolj odporno (na zunanje vplive) fascijo fibromuskularnega tkiva v kolčnični lini (foramen obturatum).

Pri vstavljanju igle se lahko predrejo ali poškodujejo krvne žile, mehur, intraperitonealni organi ali živci, kar lahko zahteva dodaten kirurški poseg.

Po vstavitvi igel in pred vstavitvijo vsadka je potrebna cistoskopija, s katero se potrdi, da sečnica in sečni mehur nista poškodovana ali

Promedon

predrta.

Za preprečitev okužb je treba upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe.

Vsadek je lahko kot vsak tujek v telesu možen povzročitelj okužbe.

Sestavni deli za vsaditev in kirurški instrumenti ARGUS T so ob dobavi sterilni. Izdelka ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana.

Sestavni deli v kompletu ARGUS T so za enkratno uporabo, zato jih NE UPORABLJAJTE VEČKRAT in NE STERILIZIRAJTE ZA PONOVNO UPORABOVsebina je za enkratno uporabo. V primeru reprocesiranja in ponovne uporabe vsebine, lahko pride do rizika zaradi neustreznih postopkov sterilizacije in kontaminacije implantata in/ali spremembe kemične zasnove implantata ter posledično neprimerne kakovosti materiala, za kar proizvajalec ne odgovarja.

Sterilizacija za ponovno uporabo ali večkratna uporaba izdelka ARGUS T povzroči fizikalne in kemijske spremembe na vsadku, zato je lahko poseg s takim izdelkom kljub pravilni vsaditvi neuspešen.

Bolnikom se šest tednov po kirurškem posegu odsvetujejo naporne ali intenzivne telesne dejavnosti, tudi spolni odnosi.

PREVIDNOSTNI UKREPI
Pri rokovanju z vsadkom ne uporabljajte koničastih, nazobčanih ali ostrih predmetov, saj lahko pozneje vsaka poškodba, predrtje ali lomno mesto povzroči pretrganje vsadka.

Predpogoja za kirurški poseg sta skrben izbor bolnika in odlična celostna diagnostika.

Slediti je treba primernim varnostnim ukrepom za preprečitev prenosa okužb. Zato se priporoča, da se vsadek postavi v sterilno raztopino iz 10 ml lidokain gela in dveh ampul gentamicina (160 mg na ampulo).

Da ne pride do poškodbe velikih žil, mehurja ali drugih organov, je treba kirurški dostop opraviti previdno. Pri tem so tveganja manjša, če se pozorno preučijo anatomske značilnosti perineja in se vodilna igla vstavi pravilno.

Po vstavitvi vodilnih igel in pred vstavitvijo vsadka je treba z endoskopskim pregledom potrditi, da sečnica in sečni mehur nista poškodovana ali predrta.

Med endoskopijo uporabljajte cistoskop s tulcem velikosti 17 Fr ali manjšega, da se zmanjša tveganje za poškodbo bočne stene sečnice zaradi trenja s cistoskopom in iglami, ko prodirajo lateralno v sečnico. Poškodba stene v sečnici povečuje tveganje za zgodnje razjede na sečnici.

Previdnostni ukrepi za rokovanje in shranjevanje
Sistem ARGUS T je ob dobavi sterilen in apirogen. Vsadek in obročki (tesnila) ter kirurški instrumenti so v dvojnih vrečkah. ČE JE KATERA OD VREČK POŠKODOVANA, NAPRAVE NE VSADITE v telo.
Merilo ob dobavi ni sterilno in je zavito v plastično folijo.

Pogoji v operacijski dvorani
Običajno vse operacijske dvorane izpolnjujejo primerne pogoje za vsaditev naprave. Posebej pa je treba preveriti naslednje:
- aseptičnost operacijske dvorane
- primerno usposobljenost osebja, ki izvaja kirurški poseg – vsaditev sistema ARGUS (opravljena posebna usposabljanja)
- omejeno število oseb v operacijski dvorani med vsaditvijo

SHRANJEVANJE
Pogoji za shranjevanje:
- TEMPERATURA: sobna temperatura

NE UPORABLJAJTE PO PRETEKU ROKA UPORABNOSTI, NAVEDENEGA NA OVOJNINI.

MOŽNI ZAPLETI
Pred kirurškim posegom je treba bolnika seznaniti z možnimi zapleti, ki nastanejo z uporabo vsadka.
Uporaba vsadka lahko povzroči zaplete, ki so posledica metode kirurškega posega, in zaplete, ki izhajajo iz odziva bolnikovega telesa ali stopnje zavrnitve katerega koli tujka, vsajenega v človeško telo.
Nekateri zapleti zahtevajo popolno ali delno odstranitev vsadka. Okužbe, ki se ne odzovejo na antibiotično zdravljenje, zahtevajo odstranitev vsadka.
Nekateri bolniki lahko takoj po kirurškem posegu oziroma vstavitvi občutijo bolečino v dimljah in perineju. Za lajšanje bolečin zadostuje že zdravljenje z ANALGETIKI in PROTIVNETNIMI zdravili.

Znani zapleti s tem in drugimi vsadki:
- okužba kirurške rane, vključno s sekundarno nekrozo. Huda okužba se ne odpravi, dokler se vsadek ne odstrani, čemur pa sledi ponovna urinska inkontinenca kot pred posegom.
- nepopolni nadzor pooperativne urinske inkontinence
- razjede na sečnici
- urinska fistula
- bolečina v dimljah
- bolečina v perineju
- urinski, gnojni, serozni ali krvavi izcedek
- vnetje dimelj
- poškodba bližnjih organov (žilic, živčevja, mehurja itn.)
- nestabilnost mehurja
- retenca (zastoj) urina
- disurija

Pooperativno oblikovanje fibrozne kapsule okoli vsadka je naraven fiziološki odziv na vsaditev tujka v telo.
Vsadek je treba odstraniti, če pride do okužbe predela okoli vsadka. Najprej se odstranita obročka (tesnili) za nastavitev, nato obročka (tesnili) za zategovanje in nazadnje vsadek, tako da izvlečete fiksacijski ročki.

Družba Promedon prosi kirurge, da obvestijo podjetje ali distributerja, če se pojavijo kateri koli zapleti pri uporabi sistema ARGUS T.

INFORMACIJE ZA BOLNIKE
Pred kirurškim posegom mora kirurg bolnike oz. pooblaščene osebe seznaniti z morebitnimi zapleti, do katerih lahko pride z vsadkom ARGUS T.
Priporočljivo je, da bolniki prvih šest tednov po operaciji ne dvigujejo težkih stvari ali izvajajo intenzivne telesne dejavnosti z napori (kolesarjenje, tek, jahanje, spolni odnosi itn.).
Bolnik se mora nemudoma obrniti na kirurga ali osebje, ki je izvajalo kirurški poseg, ob naslednjih simptomih:
- disurija (težko ali boleče uriniranje)
- bolečine v dimljah ali perineju
- zvišana telesna temperatura
- serozni, krvavi ali gnojni izcedek
- krvavitve ali druge težave

Bolnike je treba opozoriti, da je treba ob nekaterih zapletih (zavrnitveni odziv telesa na tujek, okužbe, ki se ne odzovejo na zdravljenje, bolečina) vsadek tudi odstraniti.
Bolnike je treba seznaniti, da se sistem ARGUS T lahko prilagodi tudi še po kirurškem posegu.

OPIS KIRURŠKEGA POSEGA
1) Priprava vsadka
Priporočamo, da vsadek shranjujete potopljenega v antibiotično raztopino ali mešanico z 10 ml lidokain gela in dvema ampulama gentamicina (160 mg/ampulo). Uporaba take mešanice ni obvezna, je pa priporočljiva za zmanjšanje prenosa okužb med operacijskim posegom in za nanos na vsadek, da lažje zdrsne skozi tkivo.
Za rokovanje z vsadkom uporabljajte kirurško pinceto s krakoma, obdanima z mehko plastiko (npr. iz polietilena ali silikona). Vsadek poprimite na koncih fiksacijskih ročk in pri tem pazite, da ne poškodujete spojnika fiksacijskih ročk, v katerega se vstavi vodilna igla.

2) Priprava bolnika
2.1) Pred operativnim posegom očistite debelo črevo in bolniku dajte rutinski profilaktični odmerek antibiotika. Obriti je treba predel dimelj in genitalij/perineja. Ti predeli se nato obrišejo z raztopino providon jodida.
2.2) Bolnik prejme spinalno ali splošno anestezijo.
2.3) Bolnika namestite v litotomijski in prilagojen Trendelenburgov položaj.
2.4) Namestite sterilna pregrinjala in bodite pozorni na to, da

Promedon

pokrijete analni predel.
2.5) Če na bolniku ni bila opravljena predoperativna endoskopija, je treba to opraviti pred vstavitvijo katetra. Foleyjev kateter velikosti 16 ali 18 Fr se nato vstavi skozi sečnico, da se sečni mehur popolnoma sprazni.

3) Kirurška tehnika
3.1) Rez na perineju (presredku)
Na perineju se čez izboklino, ki jo oblikuje sečnica, naredi 5–7 cm dolg vzdolžni rez. Sredina reza je na spodnjem robu dimeljnice.
POMEMBNO: Mišica bulbospongiosus se pri tem ne sme poškodovati.
3.2) Kirurška disekcija
Ostra in topa disekcija trikotnega prostora med izboklino, ki jo oblikuje sečnica, in ishiopubično simfizo, na katero je na obeh straneh pritrjena korenina kavernoznega telesa (crus), ter proti nižjemu robu dimeljnice, tako da bulbospongiozna in ishiokavernozna mišica ostaneta nepoškodovani (v normalnem položaju, in situ). Vrez mora doseči globoko fascijo perineja, ki predstavlja dno tega trikotnega prostora.
3.3) Pristop skozi kolčnično lino (foramen obturatum)
Skozi odprtino na koncu igle se vstavi nit. S to nitjo (materialom za šivanje) vsadek izvlečemo, če se med uvajanjem fiksacijske ročke v predel dimelj le-ta loči od vodilne igle.
3.3.1) Ingvinalni (dimeljski) rez
Naredite 3-cm bilateralni rez na koži nad dimeljsko gubo (pliko), 2 ali 3 cm nižje od prirastišča velike pritegovalke (adductor magnus musculus). Rez v podkožno tkivo mora doseči fascijo fibromuskularnega tkiva v kolčnični lini (obturatum foramen).
POMEMBNO: Da je zagotovljeno pravilno delovanje vsadka, se fascija fibromuskularnega tkiva v kolčnični lini ne sme poškodovati.
3.3.2) Vstavitev vodilne igle
Vodilno iglo vstavite anteroposteriorno v dimeljski rez. Nato s sukanjem ročnika vodilne igle njen vrh s kazalcem uvajajte v razslojeni perinej, v vrhnji kot razrezanega trikotnega prostora, pri čemer naj bo igla v stalnem stiku z zadnjim robom ishiopubične simfize (s kazalcem pa pomikajte in varujte sečnico, da se ne poškoduje). Ročnik sukajte tako dolgo, da se vrh igle pokaže na zunanji strani reza. Enako ponovite na drugi strani.
Varnostno nit potem vzamemo iz vodilne igle, njena konca pa se pripneta na mestu. Nit gre vzporedno z iglo, en konec je v perinealnem rezu, drugi pa v ingvinalnem (dimeljskem) rezu.
3.3.3) Prenos fiksacijskih ročk vsadka na ingvinalni (dimeljski) rez
Spojnik na koncu fiksacijske ročke vstavite na spojni konec igle. Ko sta fiksacijski ročki preneseni, se oba konca (na perineju in dimeljski) primeta s prsti, ročka pa se premakne večkrat gor in dol (nežno, ne močno). S tem se iz ingvinalnega (dimeljskega) reza enostavno povleče blazinica, ki kontrolira pritisk na sečnico. Obe varnostni niti se nato odstranita, vsadek pa ostane nezategnjen na mestu.
POMEMBNO: Če se stik med vsadkom in iglo med prenosom zrahlja, se lahko ročka ponovno vstavi v »oblikovano pot« (»tunel«) tako, da se varnostna nit najprej zaveže na koncu vsadka, nato pa se prenese na ingvinalni predel. S tem se izognete ponovni vstavitvi igel.
3.3.4) Namestitev obročkov (tesnil) za zategovanje (AR-M-S)
Obročka (tesnili) za zategovanje vstavite in nato pomikajte navzdol po fiksacijskih ročkah, da dosežeta fascijo fibromuskularnega tkiva v kolčnični lini.
3.3.5) Namestitev obročkov (tesnil) za nastavitev (AR-M)
Obroček (tesnilo) vstavite s kirurško pinceto. Konec ročke nato primite s pinceto, da lahko z nje (s pincete) prenesete obroček (tesnilo). Obroček (tesnilo) se vstavi v pripravo za zategovanje, nato se premika navzdol po ročki, dokler ne doseže obročka (tesnila) za zategovanje na fasciji fibromuskularnega tkiva v kolčnični lini.
3.3.6) Nastavljanje vsadka
3.3.6.1) Obroček (tesnilo) (AR-M) vstavite v podstavek priprave za zategovanje.
3.3.6.2) S PRSTI primite del fiksacijske ročke nad obročkom (tesnilom), najbolje čim bližje obročka (tesnila), in ročko nežno vlecite, tako da zategujete po eno stožčasto podenoto. Enako naredite še na drugi ročki. Obroč (tesnilo) se lahko zategne za več kot eno stožčasto podenoto na vsaki strani, vendar priporočamo, da to storite previdno in pri tem pazite, da ročke ne napnete preveč. S tem se prepreči prelom ter ohrani pravšnja in stalna napetost sistema.
Pomembno je, da blazinica ostane na sredini. Pri tem sta vam lahko v pomoč zanki na blazinici. Bodite pozorni na to, da bosta ročki enako napeti, saj različno napeti ročki lahko povzročita premikanje blazinice. Če se blazinica prebode ali poškoduje, je treba vsadek zavreči in zamenjati z novim.
Postopek zategovanja se izvaja z dvojnim preverjanjem: a) z endoskopskim opazovanjem skozi tulec velikosti 17 Fr, ničstopinjskim cistoskopom, preverjamo, ali je odprtina sečnice zaprta, ko je vsadek napet, in b) merjenje prilagojenega retrogradnega uretralnega tlaka. Slednje zahteva stekleničko solne raztopine in komoro z mikrokapalko, obe pritrjeni s cevko na tok za izpiranje po cistoskopu. Priporoča se dovajanje zraka v stekleničko, tako da se na vrhu naredi majhna luknjica. Merilo (R-PU) mora biti nastavljeno na 0 na ravni bolnikove dimeljnice. Priporočen retrogradni uretralni tlak med tem posegom je v območju 30–40 cm H_2O. Priporočen izid: endoskopsko preverjanje kaže, da je uretralna odprtina zaprta, komora s kapalko pa, da je ustavljen prehod vode.
3.3.7) Fiksacijski ročki nad obročkoma (tesniloma) se nato skrijeta v predpubični predel, kolikor je mogoče, globoko pod kožo, usmerjeni pa sta navzgor in vzporedno z dimeljsko gubo (pliko) proti sredini, in ne nižje od dimeljske gube (plike).

4) Pooperativno zategovanje ali sproščanje
Postopek se izvede z drugim obročkom (tesnilom) za nameščanje naprave, ki je v kompletu shranjen sterilno v originalni ovojnini. Prva naprava za nameščanje se po operaciji zavrže.
Z vsadkom se rokuje s prsti ali s kirurško pinceto s krakoma, zaščitenima z mehko plastično prevleko (polietilensko ali silikonsko).

POMEMBNO: Pred zategovanjem naredite običajno rentgensko sliko medenice in jo primerjate z rentgensko sliko takoj po operaciji, da preverite trenutni položaj obročkov (tesnil) in blazinice pod sečnico. Pred vsakim od obeh postopkov se priporoča tudi merjenje spremembe retrogradnega uretralnega tlaka, kar je pomemben podatek za poznejše zategovanje ali rahljanje.
V nadaljevanju so opisani koraki za zategovanje ali rahljanje vsadka.

4.1) Zategovanje/zvišanje koaptacije sečnice
4.1.1) Odstranite vlaknasto tkivo (fibrozno kapsulo) in adhezije na obročkih (tesnilih) za nameščanje in na fiksacijskih ročkah. Da se fiksacijski ročki ne poškodujeta, se priporoča uporaba električnega skalpela. Odstranitev tkiva pred zategovanjem vsadka je zelo pomembna, saj bi vlaknasto tkivo lahko oviralo zategovanje.
4.1.2) Obroček (tesnilo) vstavite na pripravo za namestitev in ga držite na mestu.
4.1.3) S PRSTI primite del fiksacijske ročke nad obročkom (tesnilom), najbolje čim bližje obročku (tesnilo), in ročko nežno vlecite, zategujte le po eno stožčasto podenoto. Enako naredite še na drugi ročki. Obročka (tesnili) se lahko zategneta za več kot eno stožčasto podenoto naenkrat, vendar priporočamo, da to naredite previdno in pazite, da ročki ne napnete preveč, saj bi se s tem lahko porušila enakomerna napetost sistema.
Pomembno je, da blazinica ostane na sredini. Zato bodite pozorni na to, da ročki ne bi bili različno napeti, saj bi to lahko povzročilo premikanje blazinice.
Med zategovanjem/sproščanjem in tudi pred tem se mora meriti sprememba retrogradnega tlaka. Bolnik naj bo pod anestezijo in v položaju, v katerem se bo vsadek lahko ponovno nastavil.
4.2) Rahljanje/znižanje koaptacije sečnice
Če bolnik več kot dva tedna po operaciji še vedno ne more urinirati (retenca/zastoj urina), po akutnem vnetju zaradi samega postopka, je treba vsadek razrahljati. Postopek razrahljanja se mora izvesti v 30 dneh po operaciji.
4.2.1) Glejte točki 4.1.1 in 4.1.2.
4.2.2) Da se znižata fiksacijski ročki, stisnite stožčasto podenoto tik nad obročkom (tesnilom) – s kirurško pinceto, ki ima kraka zaščitena z mehko plastično prevleko (polietilensko ali silikonsko). Nato, prav tako s pinceto, postavite stožčasto podenoto na sredino odprtine obročka (tesnila) in jo potisnite navzdol. Postopek ponovite tudi na drugi fiksacijski ročki.
4.2.3) Sečnico pritisnite navzdol – s cistoskopom. Če to ne sprosti zategnjenosti sečnice, ponovite korak, opisan v točki 4.2.2, da se doseže želena namestitev.
4.2.4) Če korak, opisan v točki 4.2.2, ni dovolj za znižanje koaptacije sistema in sprostitev sečnice, je treba postopek izvesti iz perineja, dokler se ne najde pritrdišče fiksacijskih ročk. Primite pritrdišče fiksacijske ročke s pinceto, ki ima kraka zaščitena z mehko plastično prevleko (polietilensko ali silikonsko), in potegnite navzdol. Pri tem se izogibajte vlečenju blazinice ali spojnika med blazinico in ročko oziroma pazite, da se blazinica ali spojnik ne predreta.

Promedon

SIMBOLI, UPORABLJENI NA OZNAČEVANJU

REF	KATALOŠKA ŠTEVILKA
LOT	SERIJSKA ŠTEVILKA
	PREVIDNO
	ROK UPORABNOSTI
2	NI ZA VEČKRATNO UPORABO
	DATUM PROIZVODNJE
STERILE EO	STERILNO. METODA STERILIZACIJE: ETILENOKSID
	PROIZVAJALEC
EC REP	POOBLAŠČENI PREDSTAVNIK V EVROPSKI SKUPNOSTI
	GLEJTE NAVODILA ZA UPORABO!
	NE UPORABLJAJTE, ČE JE OVOJNINA POŠKODOVANA!

MANUAL DE UTILIZARE

DESCRIERE
Sistemul de ajustare ARGUS (Cod: KIT-MT-01) a fost conceput pentru a trata incontenienta urinara la barbati si este alcatuit din:
• 1 implant ARGUS T + 2 inele ajustabile (Cod: S-42M-AFhT), fabricate din materiale sintetice biocompatibile.
• Ace (Cod: DPN-HHA): Aceste instrumente chirurgicale au fost concepute pentru implantarea dispozitivului. Kitul include 2 ace si 2 manere.
• Dispozitiv pentru pozitionarea inelului. (Cod: P-02-A): Aceste instrumente chirurgicale au fost concepute pentru a ajusta tensiunea implantului in timpul operatiei, si daca este necesar, pentru a ajusta implantul postoperator. Kitul include 2 dispozitive de pozitionare.
• Inele de ajustare (Cod: AR-M): Kitul include 2 inele extra, radioopace, fabricate din materiale sintetice biocompatibile.
• Inele de intarire (Cod: AR-M-S): Kitul include 2 inele de intarire radioopace, fabricate de asemenea din materiale sintetice biocompatibile.
• Rigla (Cod: R-PU): Kitul include o rigla pentru masurarea ajustarii presiunii uretrale retrograd in timpul implantarii.

NOTA: Pentru procedura de implantare este nevoie de un singur dispozitiv de pozitionare a inelului. Pastrati celalalt dispozitiv de pozitionarea intr-un loc sigur si in ambalajul original pentru a ramane steril. Acesta va fi folosit in cazul necesitatii unei ajustari post-operatorii.

Toate componentele ARGUS T, cu exceptia riglei, sunt furnizate sterile si gata de utilizare.

Implantul ARGUS T este un implant permanent cu doua brate de fixare fabricate din elastomer polidimetilsiloxan, avand mai multe subunitati conice si o parte centrala sub forma unui tampon radioopac fabricat din aceeasi spuma de elastomer. Acest tampon sustine uretra ducand la coaptarea permanenta. Sistemul este constituit din doua perechi de inele radioopace, fabricate din elastomer polidimetilsiloxan, plasate pe bratele de fixare pentru ajustarea tensiunii (tensionare sau relaxare) si permit o fixare sigura pe tesutul fibromuscular al foramenului obturator.
Kitul este complet cu 2 inele de intarire (Cod: AR-M-S) care sunt implantate de chirurg sub inele de ajustare (Cod: AR-M). Diametrul inelelor de intarire este mai mare decat cel al inelelor de ajustare, furnizand o arie de sprijin mai mare pe fascia tesutului fibromuscular al foramenului obturator.

INDICATII
Sistemul ajustabil ARGUS T este folosit ca implant uretral permanent pentru tratarea incontinentei urinare la barbati cauzata de deficienta intrinseca a sfincterului (ISD) (ex. dupa o prostatectomie totala sau rezectie transuretrala a prostatei (TURP)).

CONTRAINDICATII
ARGUS T nu trebuie implantat in cazul:
• Pacientilor cu infectii ale tractului urinar netratate;
• Pacientilor care urmeaza un tratament cu anticoagulante;
• Pacientilor cu obstructie a tractului urinar;
• Pacientilor cu insuficienta renala;
• Pacientilor cu boli autoimmune ce afecteaza tesuturile conjunctive.

AVERTISMENTE
ARGUS T trebuie folosit doar de chirurgii familiarizati cu procedurile si tehnicile de implantare ARGUS T.

ARGUS T trebuie folosit cu grija in cazul pacientilor diabetici.

ARGUS T trebuie folosit cu grija la pacientii a caror fascie a tesutului fibromuscular este deteriorata sau nu ofera destula rezistenta.

Atunci cand este introdus acul, vasele de sange, vezica urinara, organele intraperitoneale sau nervii pot fi perforati sau raniti, lucru care ar putea cere o alta interventie chirurgicala pentru repararea acestora.

Dupa introducerea acului si inainte de inserarea implantului, trebuie facuta o analiza cistoscopica pentru a confirma ca uretra si vezica urinara nu sunt ranite si pentru a exclude perforarea.

Trebuie luate precautii adecvate pentru a se evita contaminarea.

Ca orice corp strain, implantul poate agrava o infectie existenta.

Componentele ARGUS T si instrumentele chirurgicale sunt furnizate sterile. Nu folositi produsul daca pachetul este deschis sau avariat.

Promedon

Componentele ARGUS T sunt de unica folosinta. Asadar, nu le refolositi sau resterilizati refolosirea sau resterilizarea lor poate avea ca rezultat compromiterea performantei dispozitivului, un risc crescut de resterilizare necorespunzatoare si o contaminare incrucisata.

Resterilizarea si refolosirea produsului provoaca schimbari fizice si chimice care pot cauza esecuri chiar daca implantarea dispozitivului a fost corecta.

Pacientii sunt sfatuiti sa nu depuna efort fizic timp de 6 saptamani de la operatie. Pacientii nu trebuie sa intretina relatii sexuale timp de 6 saptamani de la operatie.

PRECAUTII
Implantul nu trebuie manevrat cu obiecte ascutite sau zimtate deoarece orice deteriorare, perforare sau rupere poate duce implicit la o ruptura a implantului.

Inainte de operatie este esentiala o selectie atenta a pacientilor si o evaluare completa a diagnosticului.
Trebuiesc luate precautii adecvate pentru a se evita contaminarea. Din acest motiv, este recomandat ca implantul sa fie tinut intr-o solutie sterila alcatuita din 10 ml gel de lidocaina si doua flacoane de gentamicina(160 mg/ flacon).
Abordarea chirurgicala trebuie efectuata cu grija pentru a se evita ranirea vaselor de sange mari, vezicii urinare sau a altor organe. Riscurile sunt minimizate daca se acorda atentie detaliilor anatomice ale perineului si daca acul este inserat corect.
Dupa inserarea acului si inainte de inserarea implantului, trebuie facuta o analiza endoscopica pentru a confirma ca uretra si vezica urinara nu au fost ranite sau perforate.
In timpul endoscopiei, folositi un cistoscop cu marimea de 17 Fr sau mai mic, pentru a minimiza riscul ranirii pereterului uretral lateral datorita frictiunii cauzata de cistoscop si de acele inserate in partile laterale ale uretrei. Ranirea peretelui uretral creste riscul unei eroziunii uretrale timpurii.

Precautii de manipulare si depozitare : ARGUS T este furnizat steril si nu contine pirogen. Implantul, inelele si instrumentele chirurgicale sunt impachetate in pungi duble. DACA UNA DIN PUNGI ESTE AVARIATA, NU IMPLANTATI DISPOZITIVUL. Rigla furnizata nu este sterila si este impachetata in folie de plastic.

Conditii privind blocul operator :
In general, orice bloc operator indeplineste conditiile pentru implantarea dispozitivului. Cu toate acestea, urmatorii parametrii trebuie indepliniti:
• asepsia salii de operatie;
• pregatirea adecvata a personalului din sala de operatie;
• restrictia privind numarul de persoane prezente in sala de operatii in timpul implantarii.

DEPOZITARE
Depozitarea trebuie sa indeplineasca urmatoarele conditii:
• TEMPERATURA: temperatura camerei
Nu folositi dupa data expirarii specificata pe pachet.

POSIBILE COMPLICATII
Posibilele complicatii asociate cu utilizarea implantului trebuie discutate cu pacientul inainte de operatie.
Pot aparea complicatii datorita metodelor folosite in timpul procedurii chirurgicale, in plus fata de complicatiile ce tin de reactia pacientului sau nivelul de intoleranta la orice corp strain implantat in corpul uman.
Unele complicatii pot cere scoaterea partiala sau totala a implantului. Infectiile care nu raspund la tratamentul cu antibiotic necesita scoaterea implantului.
Unii pacienti pot avea dureri inghinale sau perineale in perioada postoperatorie. Se recomanda tratamentul cu analgezice si anti-inflamatoare.
Complicatiile care pot aparea:
• infectia inciziei, incluzand necroza secundara. O infectie severa nu se vindeca decat daca implantul este scos, avand ca rezultat recurenta incontinentei urinare preoperator;
• control incomplet al incontinentei urinare postoperator;
• eroziunea uretrei;
• fistula urinara;
• durere inghinala;
• durere perineala;
• scurgeri urinare, purulente, seroase, sau sangeroase;
• inflamare suprapubica;
• ranirea organelor invecinate (vase, nervi, vezica etc);
• instabilitatea vezicii urinare;
• retentie urinara;
• disurie.

Formarea postoperativa a unei capsule de tesut fibros in jurul impantului este un raspuns fiziologic normal in cazul implantarii unui corp strain.
In cazul unei infectii in zona implantata, este necesara indepartarea implantului. Din aceasta cauza, inelele de ajustare trebuie inlaturate primele, apoi cele de intarire, si in final implantul, tragand de bratele de fixare.

Promedon cere chirurgilor sa raporteze catre companie sau catre distribuitor orice complicatie asociata cu utilizarea sistemului ARGUS T.

INFORMATII PENTRU PACIENTI
Inainte de operatie, chirurgul trebuie sa informeze pacientul sau persoanele autorizate despre posibilele complicatii ce pot aparea datorita implantarii dispozitivului ARGUS T.
Este recomandat ca pacientii sa evite ridicarea de greutati si exercitiile fizice ce presupun efort (ciclism, calarie, contacte sexuale, etc.) in primele sase saptamani dupa operatie.
Pacientul trebuie sa contacteze medicul sau echipa care a efectuat interventia chirurgicala in urmatoarele cazuri:
• disuria (urinare cu dificultate sau dureroasa);
• durere inghinala sau perineala;
• febra;
• scurgeri seroase, sangeroase sau purulente;
• hemoragii sau alte probleme.

Pacientii trebuie informati ca unele complicatii (reactie sau intoleranta fata de un corp strain, infectii care nu raspund la tratament, durere) pot duce la scoaterea implantului.
Pacientii trebuie informati ca implantul ARGUS T permite ajustari postoperatorii.

PROCEDURA CHIRURGICALA
1) PREGATIREA IMPLANTULUI
Este recomandat ca implantul sa fie tinut intr-o solutie cu antibiotic sau acoperit de o mixtura de 10 ml gel de lidocaina si 2 flacoane de gentamicina (160 mg/ flacon). Utilizarea acestui amestec nu este obligatorie. Ea este folosita pentru a minimaliza riscul contaminarii in timpul operatiei, dar si pentru a lubrifia implantul astfel incat acesta sa alunece prin tesut mai usor.
Manevrati implantul folosind un forceps cu manere din plastic moale (ex. acoperit cu polietilena sau silicon), ridicati-l de la capetele bratelor de fixare, avand grija sa nu deteriorati acul conector al bratelor de fixare.

2) PREGATIREA PACIENTULUI
2.1) Curatati rectul si administrati antibiotice profilactice inainte de operatie. Zonele inginala si genitala/ perineala sunt rase. Aceste zone sunt apoi tamponate cu o solutie povidon-iod.
2.2) Pacientul este supus anesteziei generale sau spinale.
2.3) Pacientul este asezat intr-o pozitie pentru litotomie si Trendelenburg modificat.
2.4) Pacientul este acoperit cu un camp, acoperindu-se inclusiv zona anala.
2.5) Daca pacientului nu i s-a facut o endoscopie preoperatorie, aceasta ar trebui efectuata inainte de a se insera cateterul. Un cateter de 16 sau 18 FR Foley este apoi inserat prin uretra si vezica este complet golita.

3) TEHNICA CHIRURGICALA
3.1) Incizia perineala : Se face o incizie longitudinala de 5-7 cm in perineu deasupra bulbului uretral. Centrul inciziei va fi in marginea inferioara a pubisului. IMPORTANT : muschiul bulbo-spongios trebuie sa fie pastrat intact.
3.2) Disectia. O disectie fina a spatiului triunghiular dintre bulbul uretral si ramura ischiopubica la care adera radacina corpului cavernos, orientata spre partea inferioara a pubisului, lasand intacti muschii bulbospongiosi si ischiocavernosi. Incizia trebuie sa ajunga la fascia perineala ce constituie baza acestui spatiu triunghiular.
3.3) Abordul transobturator
Se introduce un fir de sutura prin orificiul de la capatul acului. Aceasta manevra este o procedura de siguranta pentru recuperarea implantului in cazul in care acesta se detaseaza de ac in timpul transferului bratelor de fixare in zona inghinala.
3.3.1) Incizia inghinala: Se face o incizie bilaterala de 3 cm in faldul inghinal la 2-3 cm mai jos de inserarea muschiului aductor mare. Incizia in tesutul celular subcutanat trebuie sa ajunga la fascia tesutului fibromuscular al foramenului obturator. IMPORTANT: Fascia tesutului fibromuscular al foramenului obturator trebuie pastrata intacta pentru ca implantul sa functioneze corect.
3.3.2) Introducerea acului: Acul se introduce in incizia inghinala. Acul se introduce urmand o directie anteroposterioara, apoi, rotind manerul, varful este directionat catre degetul aratator introdus in disectia perineala, in coltul superior al disectiei din spatiul triunghiular, mentinand varful acului in contact cu marginea posterioara a ramurei ischiopubice (degetul aratator se misca si protejeaza uretra de posibilele raniri). Rotarea manerului continua pana cand varful acului iese prin incizie. Se repeta procedura si in cealalta parte.
Sutura de siguranta nu se inchide si capetele sale sunt prinse in cleme. Sutura

Promedon

este paralela cu acul, cu un capat in incizia perineala si celalalt in incizia inghinala.
3.3.3) Transferul bratelor de fixare in incizia inghinala: Conectorul de la capatul bratului de fixare se introduce prin orificiul acului. O data ce ambele brate au fost transferate, ambele capete (perineal si inghinal) sunt prinse cu degetele si se misca usor bratul in sus si in jos de cateva ori. Aceasta procedura se realizeaza pentru a transmite tractiunea din incizia inghinala catre tampon, pentru a exercita o presiune controlata asupra uretrei. Ambele suturi de siguranta sunt apoi inlaturate, lasand implantul pozitionat, detensionat.
IMPORTANT: Daca in timpul transferului implantul iese din ac, bratul poate fi reintrodus in tunel legand sutura de siguranta la capatul implantului si continuand transferul in zona inghinala. Se evita astfel reinserarea acelor.
3.3.4) Plasarea inelelor de intarire (AR-M-S). Inelele de intarire sunt introduse si apoi trase in josul bratelor de fixare pana cand ajung pe fascia tesutului fibromuscular al foramenului obturator.
3.3.5) Plasarea inelelor de ajustare (AR-M). Inelul este introdus pe un forceps mosquito. Capatul bratului este apoi prins cu forcepsul pentru a transfera inelul de pe forceps. Inelul este introdus pe dispozitivul de pozitionare, apoi miscat in josul bratul pana cand intalneste inelul de intarire pe fascia tesutului fibromuscular al foramenului obturator.
3.3.6) Ajustarea implantului. Pentru a ajusta implantul:
3.3.6.1) Introduceti inelul (AR-M) pe baza dispozitivului de pozitionare.
3.3.6.2) Strangeti excesul de brat deasupra inelului cu degetele, de preferat cat se poate de aproape de inel si trageti usor de brat, strangand cate un con pe rand. Repetati ajustarea pe celalalt brat. Inelul poate fi strans cu mai mult de un con pe fiecare parte, dar recomandam ca aceasta procedura sa fie facuta cu grija, avand grija sa nu intindeti prea mult bratele. Acest lucru va impiedica bratele sa se rupa si va mentine o tensiune echilibrata a sistemului.
Este important sa mentineti tamponul centrat, folosind capatul tamponului ca referinta. Evitati sa aplicati tensiuni diferite pe brate deoarece poate cauza deplasarea tamponului. Daca tamponul este perforat sau deteriorat implantul trebuie scos si inlocuit.
Procedura de tensionare se face folosind un control dublu: a) observatie endoscopica cu un cistoscop de 17 Fr si 0°, verificand ca deschiderea uretrala este inchisa atunci cand se efectueaza tensionarea implantului si b) masurarea ajustarii presiunii uretrale retrograd. Acest ultim control necesita o sticla de solutie salina si un dispozitiv pentru micropicaturi, toate fiind conectate prin intubare la teaca de irigare a cistoscopului. Este recomandata asigurarea de admisie de aer in flacon prin inteparea unei mici gauri in partea de sus. Rigla (R-PU) trebuie sa fie pozitionata cu 0 la nivelul pubisului pacientului. Se recomanda ajustarea presiunii uretrale retrograd la aproximativ 30-40 cm H_2O. Rezultatul recomandat este atunci cand controlul endoscopic arata ca deschiderea uretrala este inchisa si perfuzia arata ca trecerea apei s-a oprit.
3.3.7) Bratele de fixare aflate deasupra inelului sunt ascunse in zona pre-pubica intr-un tunel subcutanat, cat se poate de adanc, pozitionate in sus si paralel cu faldul inghinal, spre linia de mijloc si nu sub faldul inghinal.

4) Procedura de tensionare sau detensionare postoperatorie: Aceasta procedura se va face folosind cel de-al doilea doilea inel si dispozitiv de pozitionare furnizate in kit, pastrate sterile in ambalajul original. Primul dispozitiv de pozitionare trebuie aruncat dupa operatie.
Manevrati implantul cu degetele sau cu un forceps avand capetele invelite intr-un plastic moale (ex. din polietilena sau silicon).

IMPORTANT: Inainte de tensionare, faceti o radiografie a pelvisului si comparati-o cu cea facuta imediat dupa operatie pentru a verifica pozitia actuala a inelelor si a tamponului suburetral. Se recomanda de asemenea ca presiunea ajustata retrograd sa fie masurata inainte de oricare dintre cele doua proceduri pentru a putea fi folosita ca referinta pentru tensionarile sau detensionarile ulterioare.
Pasii pentru ajustarea tensiunii implantului (tensionare sau detensionare) sunt descrisi mai jos.

4.1) Tensionarea/ cresterea coaptarii uretrei
4.1.1) Eliminati orice tesut fibros sau adeziune la inelele de ajustare sau bratele de fixare. Se recomanda folosirea unui scalpel electric pentru a evita deterioarea bratelor de fixare. Eliminarea tesutului inainte de ajustarea implantului este foarte importanta deoarece impiedica tesutul fibros sa opuna rezistenta in timpul tensionarii.
4.1.2) Introduceti inelul pe dispozitivul de pozitionare si mentineti-l nemiscat.
4.1.3) Strangeti excesul de brat deasupra inelului cu degetele, de preferat cat se poate de aproape de inel si trageti usor de brat, strangand cate un con pe rand. Repetati ajustarea pe celalalt brat. Inelele pot fi stranse cu mai mult de un con pe fiecare parte, dar recomandam ca aceasta procedura sa fie facuta cu grija, avand grija sa nu intindeti prea mult bratele. Acest lucru va impiedica bratele sa se rupa si va mentine o tensiune echilibrata a sistemului.
Este important sa mentineti tamponul centrat. Evitati sa aplicati tensiuni diferite pe brate deoarece poate cauza deplasarea tamponului. Presiunea ajustata retrograd trebuie masurata in timpul procesului de tensionare/relaxare si de asemenea inainte de tensionare, cu pacientul anesteziat si in pozitia in care va fi reajustat implantul.
4.2) Detensionarea/ reducerea coaptarii uretrei
Daca pacientul prezinta retentie urinara la una-doua saptamani dupa operatie, dupa ce a disparut procesul inflamatoriu acut provocat de procedura in sine, implantul trebuie detensionat.
Procedura de relaxare trebuie facuta in 30 de zile de la operatie.
4.2.1) Pasii 4.1.1. si 4.1.2. la fel ca mai sus.
4.2.2) Pentru a cobora bratele de fixare, strangeti conul imediat deasupra inelului, folosind un forceps mosquito cu capetele acoperite de un plastic moale (ex. din polietilena sau silicon). Apoi, folosind forcepsul, introduceti conul in orificiul central al inelului si trageti in jos. Repetati procedura la celalalt brat de fixare.
4.2.3) Apasati uretra in jos folosind un cistoscop. Daca aceasta procedura nu slabeste tensiunea exercitata asupra uretrei, repetati manevra descrisa in sectiunea 4.2.2 pana cand se obtine coaptarea dorita.
4.2.4) Daca manevra descrisa in sectiunea 4.2.2 nu este suficienta pentru a reduce coaptarea sistemului si relaxarea uretrei, trebuie folosita o abordare perineala pana cand se gaseste baza bratului de fixare. Prindeti baza bratului de fixare cu un forceps, mereu cu manerul acoperit cu un plastic moale (ex. din polietilena sau silicon) si trageti in jos. Evitati sa trageti de tampon sau de conectorul tampon-brat sau sa le perforati in timpul manevrei.

SIMBOLURI UTILIZATE IN ETICHETE

REF	NUMAR CATALOG
LOT	NUMAR LOT
	ATENTIE
	DATA EXPIRARII
	NU REFOLOSITI
	DATA FABRICATIEI
STERILE EO	STERIL. METODA DE STERILIZARE: OXID DE ETILENA
	PRODUCATOR
EC REP	REPREZENTANT AUTORIZAT IN COMUNITATEA EUROPEANA
	CITITI INSTRUCTIUNILE DE UTILIZARE
	NU FOLOSITI DACA PACHETUL ESTE DETERIORAT

احتیاطات

ایمپلنت نبایستی با اجسام برنده و نوک تیز در تماس باشد، زیرا هرگونه آسیب یا زدگی باعث پارگی ایمپلنت می گردد.

پیش از جراحی، انتخاب بیمار و بررسی های تشخیصی بسیار اساسی است.

دقت کافی شود تا در هنگام جراحی **آرگوس‌تی** آلودگی پیش نیاید. به این دلیل پیشنهاد می شود که ایمپلنت در محلولی استریل از مخلوط ۱۰ میلی لیتر ژل لیدوکائین و دو عدد آمپول جنتامایسین (۱۶۰ میلی گرم در هر آمپول) گذاشته شود. جراحی بایستی به دقت انجام گیرد به گونه ای که به عروق بزرگ مثانه و سایر ارگان ها آسیب وارد نیاید. اگر به مشخصات آناتومیک ناحیه ی پرینه و محل صحیح عبور سوزن ها دقت شود، خطرات به حداقل خواهد رسید. بعد از عبور سوزن ها و قبل از جاگذاری ایمپلنت، بایستی بررسی آندوسکوپیک به منظور تأیید عدم آسیب به مجرای ادرار و عدم پارگی مثانه صورت می گیرد. برای انجام آندوسکوپی از سیستوسکوپ با شیت ۱۷ فرنچ یا باریک تر استفاده می شود. این مسئله خطر آسیب رساندن به دیواره ی کناری مجرا در اثر عبور سیستوسکوپ و سوزن ها را به حداقل می رساند. آسیب به دیواره ی مجرای ادرار خطر اروژن زودرس ایمپلانت را در ناحیه ی مجرا افزایش می دهد.

احتیاط در حمل و نقل و نگهداری: آرگوس‌تی به صورت استریل و بدون پایروژن عرضه می شود. ایمپلنت و حلقه ها (واشر ها) و ابزار جراحی در بسته های دو پوششی بسته بندی شده اند.

اگر هریک از پوشش های بسته بندی آسیب دیده باشند نبایستی از وسیله ی ایمپلنت استفاده شود.

خط کش استریل شده نیست و در لایه ی پلاستیک پیچیده شده است.

شرایط اتاق عمل: بطور کلی همه ی اتاق های عمل با نیازهای جاگذاری وسیله مطابقت دارند. عوامل زیر بایستی به خصوص مورد آزمایش قرار گیرند:

- سترون بودن اتاق عمل.
- آموزش کافی پرسنل اتاق عمل.
- محدودیت در تعداد افراد حاضر در اتاق عمل در خلال جاگذاری وسیله.

نگهداری

نگهداری بایستی شرایط زیر را داشته باشد:

- **درجه ی حرارت:** درجه حرارت معمولی اتاق

بعد از گذشتن تاریخ مصرف ثبت شده ی روی بسته بندی، از مصرف آن خودداری شود.

عوارض احتمالی

قبل از عمل جراحی، عوارض احتمالی مصرف ایمپلنت بایستی با بیمار در میان گذاشته شود. مصرف ایمپلنت ممکن است باعث عوارضی شود که ناشی از عکس العمل و یا میزان تحمل بیمار به هرگونه جسم خارجی در بدن می باشد. به علاوه ی عوارضی که مربوط به روش و مراحل جراحی می شوند. بعضی از عوارض ممکن است منجر به خارج کردن قسمتی یا تمام ایمپلنت گردد.

در عفونت هایی که به درمان با آنتی بیوتیک جواب نمی دهند، باید ایمپلنت خارج شود. بعضی از بیماران ممکن است بلافاصله بعد از عمل در ناحیه ی سوپراپوبیک و یا پرینه احساس درد کنند. برای برطرف کردن درد، مصرف مسکن ها و ضدالتهاب ها ممکن است کافی باشد.

عوارضی که در مورد این ایمپلنت و یا سایر ایمپلنت ها گزارش شده عبارتند از:

- عفونت در محل بُرش شامل نکروز ثانویه. عفونت شدید از بین نمی رود مگر آنکه ایمپلنت خارج شود. نتیجه ی آن برگشت بی اختیاری ادرار به وضع قبل از عمل خواهد بود.
- کنترل ناقص بی اختیاری ادرار بعد از عمل.
- فرسایش مجرای ادرار.
- فیستول ادراری.
- درد ناحیه ی کشاله ی ران.
- درد ناحیه ی پرینه.
- خروج چرک، مواد لزج و خونابه با ادرار.
- التهاب ناحیه ی کشاله ی ران.
- آسیب دیدن اعضای جانبی (عروق، اعصاب، مثانه و غیره.)
- عدم پایداری مثانه.
- احتباس ادرار.
- اختلال بول.

تشکیل بافت فیبروز بعد از عمل، به صورت کپسول، دور ایمپلنت طبیعی بوده یک عکس العمل فیزیولوژیک نسبت به جسم خارجی می باشد. در صورت بروز عفونت در منطقه ی ایمپلنت، برداشتن ایمپلنت ضرورت دارد. به این منظور اول بایستی حلقه ها (واشرها) ی تنظیم کننده برداشته شود. سپس حلقه ها (واشرها) ی محکم کننده و در آخر ایمپلنت با بیرون کشیدن بازوهای تثبیت کننده خارج می شود.

پرومدون از کلیه ی جراحان درخواست می نماید که بروز هرگونه عوارضی که به مصرف **آرگوس تی** مربوط می شود را به شرکت و یا نماینده ی آن در محل گزارش نمایند.

اطلاعات برای بیماران

قبل از جراحی، جراح مسئولیت دارد درباره ی عوارضی که ممکن است در اثر کارگذاری **آرگوس‌تی** ایجاد شود، به بیمار یا همراهان او اطلاع رسانی کند.

توصیه می شود بیماران از بلند کردن بارهای سنگین و انجام فعالیت های شدید (دوچرخه سواری، دویدن، اسب سواری، مقاربت و غیره) در خلال ۶ هفته ی اول بعد از جراحی خودداری نمایند. در صورتیکه یکی از موارد زیر برای بیمار اتفاق بیافتد، بیمار بایستی با پزشک جراح و یا یکی از اعضای تیم او تماس بگیرد:

- اختلال در دفع ادرار (ادرار کردن دردناک و یا سخت).
- درد در ناحیه ی کشاله ی ران و یا میان پاها

Promedon

راهنمای مصرف کننده

شرح

سیستم قابل تنظیم **آرگوس‌تی** (کد:KIT-MT-01) برای درمان بی اختیاری ادرار در مردان طراحی شده و شامل:

- ۱ عدد ایمپلنت **آرگوس‌تی** + ۲ عدد حلقه ی تنظیم کننده (واشر) (کد: S-42M-AFhLT) ساخته شده از جنس صناعی با سازگاری حیاتی.
- سوزن (کد: DPN-HHA) این وسایل پزشکی یکبار مصرف به منظور جاگذاری ایمپلنت طراحی شده است. هر کیت ۲ عدد سوزن با دو عدد دسته دارد.
- جا به جا کننده ی حلقه ها (آچار واشرها) (کد: P-02-A): این ابزارها برای تنظیم کشش ایمپلنت در زمان جراحی و اگر ضرورت داشته باشد، برای تنظیم آن بعد از جراحی طراحی شده است. هر کیت ۲ عدد جا به جا کننده ی حلقه (آچار واشر) دارد.*
- حلقه های تنظیم کننده (واشرها) (کد: AR-M): هر کیت ۲ عدد حلقه ی (واشر) اضافه ی رادیو اُپک دارد که از جنس سازگار-حیاتی صناعی ساخته شده اند.
- حلقه های محکم کننده (واشرها) (کد: AR-M-S): هر کیت ۲ عدد حلقه (واشر) رادیو اُپک محکم کننده دارد که از آنها نیز از جنس سازگار-حیاتی صناعی ساخته شده اند.
- خط کش (کد: R-PU): هر کیت حاوی یک خط کش رفرانس اندازه گیری برای تنظیم فشارمجرایی رتروگرید در خلال جاگذاری ایمپلنت می باشد.

*** دقت: برای مراحل جاگذاری ایمپلنت فقط یک آچار واشر لازم است. آچار واشر دیگر را در محل مطمئنی در بسته بندی اصلی خود بدون آنکه از حالت استریل خارج شود نگهداری نمائید. در صورتی که بعد از عمل احتیاج به تنظیم مجدد باشد از آن استفاده خواهد شد.**

همه ی محتویات کیت **آرگوس‌تی، غیراز خط کش،** استریل و آماده ی مصرف عرضه می شوند.

ایمپلنت **آرگوس‌تی،** ایمپلنتی دایمی است که دو بازوی تثبیت کننده ی آن از جنس پلی متیل سیلوکسان الاستومر که از مخروط های چندگانه ساخته شده اند و قسمت مرکزی از یک پَد رادیواُپک که فومی از همان جنس الاستومر می باشد، ساخته شده است. این پد ناحیه ی بولبار مجرای ادرار را در نگهداری ادرار و نیز در زمان استرس حمایت می نماید. سیستم حاوی دو جفت حلقه های (واشرهای) حاجب اشعه است این حلقه ها نیز از جنس الاستومر پلی متیل سیلوکسان می باشند. این حلقه ها روی بازوهای تثبیت کننده برای تنظیم کشش قرار داده می شوند (با سفت یا شل کردن) همچنین باعث تثبیت مطمئن در محل بافتهای فیبری-عضلانی (Fibromuscular) فورامن ابتوراتور می گردند. کیت با دو حلقه ی(واشر) محکم کننده ی حاجب اشعه تکمیل می گردد. (کد: AR-M-S)، این حلقه ها (واشرها) توسط جراح زیر حلقه های تنظیم کننده قرار می گیرند. (کد: AR-M)

قطر حلقه ها ی محکم کننده (واشرها) از حلقه های تنظیم کننده، به منظور حمایت وسیع تر در ناحیه ی فاشیای فیبری-عضلانی (Fibromuscular) فورامن ابتوراتور، بیشتراست.

موارد کاربرد

سیستم قابل تنظیم **آرگوس‌تی** بعنوان ایمپلنت دایمی حمایت کننده ی مجرایی در مردان به منظور درمان بی اختیاری ادراری اصلی (ISD) به کار می رود (مثلاً بعد از رادیکال پراستکتومی یا(TURP)).

موارد عدم کاربرد

آرگوس‌تی نبایستی در موارد زیر کار گذاشته شود:

- بیماران با عفونت ادراری درمان نشده.
- بیماران تحت درمان با داروهای ضد انعقاد.
- بیماران دارای انسداد مجرایی ادراری.
- بیماران مبتلا به عدم کفایت کلیوی.
- بیماران مبتلا به بیماری های سیستم ایمنی که به بافت های پیوندی اثر کرده باشد.

هشدارها

آرگوس‌تی تنها بایستی توسط جراحانی به کار رود که با مراحل و تکنیک های کار گذاری ایمپیلانت **آرگوس‌تی** آشنا باشند. **آرگوس‌تی** در بیماران دیابتی بایستی با احتیاط استفاده شود.

آرگوس‌تی در بیمارانی که فاشیای بافت های فیبرو موسکولار (فیبری-عضلانی) ناحیه ی فورامن ابتوراتور آنها آسیب دیده و یا استقامت کافی ندارند، بایستی با احتیاط مصرف شود. در زمان عبور سوزن عروق خونی، مثانه، اعضای شکمی یا اعصاب ممکن است پاره شده یا آسیب ببینند که ممکن است به جراحی دیگری برای ترمیم آسیب ها احتیاج پیدا شود.

بعد از عبور سوزن و قبل از کارگذاری ایمپیلانت، یک آزمایش سیستوسکوپیک بایستی انجام گیرد که عدم احتمال آسیب به مجرای ادرار و مثانه تایید شود.

برای جلوگیری از ایجاد آلودگی بایستی مراقبت کافی صورت گیرد.

مثل هر جسم خارجی، ایمپلنت احتمال تشدید عفونت موجود را افزایش می دهد.

آرگوس‌تی و کلیه ی لوازم و ابزار همراه آن بصورت استریل عرضه می شوند. **در صورتیکه بسته بندی آنها آسیب دیده یا باز شده باشند از مصرف آن خودداری شود.**

آرگوس‌تی و کلیه ی لوازم آن **یکبار مصرف** می باشند. **بنابراین آنها نبایستی استریل شده و یا دوباره استفاده شوند.**

استریل کردن و مصرف دوباره ی محصول باعث تغییرات فیزیکی و شیمیایی ایمپلنت شده که ممکن است حتی با استفاده ی درست آن، باعث عدم موفقیت درکار شود.

بایستی به بیمار توصیه شود که تا ۶ هفته بعد از عمل جراحی از انجام کارهای سخت و پرفشار خودداری نماید. بیماران بایستی تا ۶ هفته بعد از عمل جراحی از مقاربت خودداری نمایند.

Promedon

کشیده می شود.
۳-۳-۶) تنظیم ایمپلنت: برای تنظیم ایمپلنت:
۳-۳-۶-۱) حلقه (واشر) (AR-M) را در شکاف آچار جابجایی وارد کنید.
۳-۳-۶-۲) قسمت اضافی بالایی حلقه (واشر) بازویی تثبیت کننده را با انگشتان خود، تا حد ممکن نزدیک به حلقه ی (واشر)، بگیرید و بازو را به آرامی بالا بکشید در حالیکه در هر بار یک مخروط بالا بیاید. تنظیم را برای بازوی دیگر تکرار کنید. ممکن است در هر طرف بیش از یک مخروط محکم شود، اما
پیشنهاد ما اینست که این عمل با دقت انجام گیرد تا از عدم سفتی بیش از حد اطمینان حاصل شود. این مطلب باعث جلوگیری از گیرکردن و ایجاد تعادل فشار در سیستم می شود. نگه داشتن پد در مرکز، که می تواند با استفاده از علامت روی پد (زبانه) انجام گیرد، اهمیت دارد. از گذاشتن فشارهای متفاوت روی بازوها خودداری کنید زیرا می تواند باعث حرکت پَد شود. اگر پَد سوراخ شد یا آسیب دید بایستی ایمپلنت خارج شده و تعویض گردد.
مراحل سفت کردن با کنترل دوگانه صورت می گیرد:
الف) بررسی آندوسکوپیک از درون سیستوسکوپ با شیت ۱۷ فرنچ، صفر درجه، آزمایش اینکه وقتی ایمپلنت سفت شود، مجرای ادرار مسدود می شود. **ب)** اندازه گیری فشار مجرایی با تنظیم رتروگرید. در مورد دوم، کنترل نیاز به یک بطری محلول نرمال سالین و ست تزریق (Housing) که همگی به محل شستشو (Irrigation) شیت سیستوسکوپ وصل شده اند، می باشد. برای اطمینان از ورود هوا به بطری نرمال سالین، یک سوراخ کوچک روی بطری ایجاد شود. خط کش (R-PU) بایستی در حالیکه عدد صفر آن به موازات لگن مریض قرار گیرد، قرار داده شود. تنظیم فشار رتروگرید مجرای ادرار بین ۳۰ تا ۴۰ سانتی متر آب پیشنهاد می شود. منظور از این پیشنهاد این است که وقتی با کنترل آندوسکوپیک مجرای ادرار بسته شد و در بیرون روی ست سرم عبور قطره های آب متوقف شده اند، فشار تنظیم شده است.
۳-۳-۷) بعد از آن بازوهای تثبیت کننده ی بالای حلقه ها (واشرها) در منطقه ی پره پوبیک، داخل تونل زیر مخاطی، تا حد ممکن عمیق و به موازات شکاف کشاله ی ران و متمایل به خط وسط، طوری که زیر شکاف کشاله نباشد، پنهان می شوند.
۴) مراحل سفت یا شل کردن بعد از عمل: مراحل این عمل با استفاده از حلقه (واشر) های دوم و آچار حلقه های اضافی که در کیت قرار دارند در حالی که در بسته خود استریل مانده اند، انجام می گیرد. آچار حلقه ها بعد از عمل اول بایستی دور انداخته شود. ایمپلنت بایستی با انگشتان یا با وسیله ای که نوک آن پلاستیک نرمی دارد (مثلاً با تیوب پلی اتیلن یا سیلیکون پوشیده شده) جا به جا شود.
مطلب مهم: قبل از محکم کردن، یک رادیوگرافی ساده از ناحیه ی لگن تهیه شده با عکسی که بلافاصله بعد از عمل گرفته شده مقایسه شود تا محل قرار گرفتن حلقه ها (واشر ها) و پَد تحت مجرایی ملاحظه شود. پیشنهاد دیگر اینست که تنظیم فشار رتروگرید نیز اندازه گیری شود تا با مقایسه آنها سفت

کردن یا شل کردن ایمپلنت مشخص شود.
مراحل تنظیم فشار (شل کردن یا سفت کردن) ایمپلنت در زیر توضیح داده شده است:
۴-۱) سفت کردن/ افزایش میزان بسته شدن مجرای ادرار:
۴-۱-۱) حلقه ها (واشرها)ی تنظیم کننده و بازوهای تثبیت کننده را از هر نوع بافت فیبروزه آزاد کنید. برای جلوگیری از آسیب رسیدن به بازوها، استفاده از اسکالپل الکتریکی توصیه می شود.
مرحله ی آزاد سازی بازوها از بافت ها، برای تنظیم آنها خیلی اهمیت دارد زیرا باعث مقاومت در سفت کردن نمی شود.
۴-۱-۲) حلقه (واشر) را در داخل آچار حلقه وارد کرده آن را نگه دارید.
۴-۱-۳) بخش اضافی بالای بازوی تثبیت کننده را از بالای حلقه (واشر) حتی الامکان هرچه نزدیکتر به حلقه، با انگشتان بگیرید و بازو را به آرامی بالا بکشید، هر بار یک مخروط. تنظیم را برای طرف دیگر تکرار کنید. حلقه ها (واشرها) ممکن است بیش از یک مخروط سفت شوند، اما پیشنهاد می شود این کار با دقت انجام گیرد تا از سفت کردن اضافی جلوگیری شود. این مسئله باعث جلوگیری از شکستن و برقراری تعادل در سیستم می گردد.
قرار گرفتن پد در مرکز که می توان از علامت روی آن (زبانه) استفاده کرد، اهمیت دارد. از برقراری فشارهای متفاوت روی بازوها خوداری کنید چون باعث حرکت پد می شود. در حالی که بیمار بیهوش است و در موقعیتی قرار داده شده که بتوان تنظیمات را انجام داد، تنظیم فشار رتروگرید قبل از سفت کردن و در خلال سفت یا شل کردن، بایستی اندازه گیری شود.
۴-۲) شل کردن/کاهش میزان فشار بسته شدن مجرای ادرار:
اگر یک تا دو هفته بعد از عمل، بیمار مبتلا به احتباس ادرار بود، وقتی التهاب حادی که در اثر عمل بوجود آمده برطرف گردیده است، ایمپلنت بایستی شل شود. شل کردن ایمپلنت باید در خلال ۳۰ روز بعد از عمل انجام می گیرد.
۴-۲-۱) طبق مراحل **۴-۱-۱** و **۴-۱-۲** بالا عمل شود.
۴-۲-۲) برای پایین آوردن بازوهای تثبیت کننده، اولین مخروط بالای حلقه (واشر) را به کمک یک فورسپس موسکیتو که لبه های آن با پلاستیک (مثل لوله ی پلی اتیلن یا سیلیکونی) پوشیده شده اند، را به داخل حلقه فشار دهید.
سپس به کمک فورسپس، مخروط را به مرکز سوراخ حلقه (واشر) وارد کرده و به طرف پایین فشار دهید برای بازوی تثبیت کننده ی دیگر نیز این عمل را تکرار کنید.
۴-۲-۳) مجرای ادرار را به کمک سیستوسکوپ به طرف پایین فشار دهید. اگر این عمل فشار روی مجرای ادرار را کاهش نداد، حرکات توضیح داده شده در بخش **۴-۲-۲** را تکرار کنید تا نتیجه ی مطلوب به دست آید.
۴-۲-۴) اگر حرکات توضیح داده شده در بخش **۴-۲-۲** برای کاهش وضعیت سیستم و آزاد کردن مجرای ادرار کافی نبود، ناحیه ی پرینه بایستی تا جایی که قاعده ی بازوی تثبیت کننده پیدا گردد، باز شود. قاعده ی بازوی تثبیت کننده با فورسپس گرفته شده و به طرف پایین کشیده شود. همیشه فورسپس با پلاستیک نرم پوشیده شده باشد (مثل لوله ی پلی اتیلنی یا سیلیکونی)، از کشیدن خود پَد و یا بازوی پَد و یا آسیب رساندن و سوراخ کردن پَد در خلال حرکات خوداری کنید.

- تب.
- خروج ترشحات چرکی، لزج و یا خونی از مجرای ادرار.
- خونریزی و یا سایر مشکلات.

به بیمار بایستی گفته شود که بعضی از عوارض (ناشی از عدم تحمل و یا عکس العمل نسبت به جسم خارجی، عفونت هایی که به درمان پاسخ نمی دهند، درد) ممکن است باعث شوند وسیله خارج شود.
به بیمار باید اطلاع داده شود که **آرگوس‌تی** می تواند بعد از عمل جراحی تنظیم شود.

مراحل جراحی
۱) آماده سازی ایمپلنت:
توصیه می شود که ایمپلنت در محلولی استریل از مخلوط ۱۰ میلی لیتر ژل لیدوکائین و دو عدد ویال جنتامایسین (۱۶۰ میلی گرم در هر آمپول) خیسانده شده طوری که روی آن با محلول پوشانده شود. استفاده از این محلول الزامی نیست. استفاده از آن باعث به حداقل رساندن خطر آلودگی در خلال عمل می باشد. همچنین می تواند باعث لوبریکه شدن وسیله شده و لذا لغزش آنرا روی بافتها تسهیل نماید. در نقل و انتقال ایمپلنت از پنس های که لبه ی آنها پلاستیک نرم است استفاده شود. (مثلاً با لوله های پلی اتیلنی و یا سیلیکونی پوشیده شده اند) بلند کردن وسیله از طرف بازوها ی تثبیت کننده باشد در حالی که از صدمه زدن به محل اتصال به سوزن جلوگیری شود.

۲) آماده سازی بیمار:
۲-۱) محل رکتوم بیمار نظافت شود و برای بیمار قبل از عمل، آنتی بیوتیک های پیشگیرانه تجویز گردد. کشاله ی ران و ناحیه ی پرینه ای- تناسلی بیمار پیرایش شود. سپس این محل ها با محلول پوویدون آیوداین سواب شوند.
۲-۲) بیمار تحت بیهوشی عمومی یا اسپاینال قرار گیرد.
۲-۳) بیمار در حالت وضعیت لیتوتومی و کمی در پوزیشن ترندلنبورگ قرار داده شود.
۲-۴) پوشش استریل روی بیمار گذاشته شود. دقت شود ناحیه ی آنال پوشیده گردد.
۲-۵) اگر بیمار قبل از عمل آندوسکوپی نشده باشد، قبل از گذاشتن سوند پایستی آندوسکوپی شود. سپس یک سوند فولی F16 یا F18 برای بیمار گذاشته شده مثانه کاملاً تخلیه شود.

۳) روش جراحی:
۳-۱) برش ناحیه ی پرینه: یک برش عمودی ۵ تا ۷ سانتی متری در ناحیه ی پرینه روی بالب مجرا ایجاد می گردد. مرکز برش روی لبه ی پایینی پوبیس خواهد بود.
مطلب مهم: عضله ی بولبواسپونژیوس بایستی دست نخورده بماند.
۳-۲) جداسازی: برای دسترسی به فضای مثلثی بین حالب مجرا و ایسکیوپوبیک راموس، یک جداسازی تمیز و مشخص ایجاد می نمائیم. قاعده ی کورپوس کاورنوسوم (کروس) به دو طرف این مثلث متصل می باشد و به طرف لبه ی پایینی پوبیس، عضلات ایسکیوکاورنوسوس و بولبو اسپونژیوسوس در محل خود دست نخورده باقی مانده اند. مقدار جداسازی بایستی تا عمق رسیدن به فاشیای پرینه انجام شود، که در این حالت کف این مثلث را تشکیل می دهد.
۳-۳) روش ترانس ابتوراتور
یک نخ بخیه را از داخل سوراخ انتهای سوزن عبور داده می شود. این رشته نخ بخیه برای اطمینان و کمک به عبور ایمپلنت در صورتیکه بازوهای تثبیت کننده از قلاب سوزن در خلال رسیدن به منطقه ی کشاله ی ران جدا شود، نگه داشته می شود.
۳-۳-۱) برش کشاله ی ران: یک برش ۳ سانتی متری دوطرفه بر روی پوست شکاف کشاله ی ران ۲ یا ۳ سانتی متر زیر محل پیوستن عضله ی آداکتور ماگنوس. جداسازی در بافتهای زیر مخاطی بایستی تا رسیدن به فاشیای بافت فیبرو موسکولار فورامن ابتوراتور ادامه یابد.
مطلب مهم: فاشیای بافت فیبرو موسکولار فورامن ابتوراتور برای اطمینان از عملکرد صحیح ایمپلنت بایستی دست نخورده باقی بماند.
۳-۳-۲) عبور سوزن: سوزن در برش کشاله ی ران فرو برده می شود. سوزن جهت قدامی-خلفی را دنبال می کند، بعد با چرخش دسته، نوک آن توسط انگشت سبابه که در برش ناحیه ی پرینه وارد شده، به طرف گوشه ی بالایی فضای باز شده ی مثلثی شکل هدایت می شود. نوک سوزن بایستی در تماس دایم با لبه ی خلفی ایسکیو پوبیس راموس باشد (انگشت سبابه با حرکت خود از آسیب به مجرا جلوگیری می نماید). گردش دسته تا ظاهر شدن نوک سوزن در داخل برش ادامه می یابد. مراحل برای طرف دیگر نیز تکرار می گردد. نخ بخیه باز شده و دو سر آن در محل، کلمپ می شود. نخ بخیه بطور موازی با سوزن، یکسر در محل پرینه و یک سر در محل برش کشاله قرار میگیرد.
۳-۳-۳) عبور بازوهای تثبیت کننده ی ایمپلنت به برش کشاله: حلقه ی اتصال انتهای بازوی تثبیت کننده به قلاب انتهایی سوزن متصل می شود. وقتی بازوی تثبیت کننده عبور داده شد، هر دو انتهای آن (پرینه ای و کشاله ای) با انگشتان گرفته شده بازوی تثبیت کننده چند بار بالا و پایین برده می شود (به آهستگی بدون فشار زیاد)، هدف از این کار اینست که انتقال کشش را به پد تحت مجرایی تسهیل نموده کشش کنترل شونده ای ایجاد شود. حال هر دو نخ بخیه ی کمکی برداشته می شوند ایمپلنت بدون کشش در محل خود قرار می گیرد.
مطلب مهم: اگر ایمپلت در خلال عبور، از سوزن رها شد، با استفاده از گره زدن نخ های بخیه به انتهای بازوها، ایمپلنت می تواند تا محل سوپراپوبیک عبور داده شوند. این مسئله از دوباره فرو کردن سوزن جلوگیری می کند.
۳-۳-۴) جاگذاری حلقه های محکم کننده (واشرها) (AR-M-S):
حلقه های محکم کننده (واشرها) وارد شده و به طرف پایین بازوهای تثبیت کننده تا جایی که روی فاشیای بافت فیبرو موسکولار فورامن ابتوراتور پایین کشیده می شوند.
۳-۳-۵) جاگذاری حلقه های تنظیم کننده (واشرها)(AR-M): حلقه (واشر) روی نوک فورسپس موسکیتو وارد می شود. سپس انتهای بازوی تثبیت کننده با فورسپس گرفته می شود تا حلقه (واشر) از فورسپس به بازو انتقال داده شود. حلقه از روی بازو تا رسیدن به حلقه ها ی محکم کننده (واشر) روی فاشیای بافت فیبرو موسکولار فورامن ابتوراتور، به وسیله ی آچار واشرها، پایین

Promedon

علامت های بکار برده شده روی بسته بندی:

شماره ی کاتالوگ

شماره ی لات

احتیاط

تاریخ انقضاء

یکبار مصرف

تاریخ ساخت

استریل. روش استریل کردن: اتیلن اکساید.

تولید کننده

نماینده ی مجاز در اتحادیه اروپا

راهنمای مشاوره ای برای مصرف

در صورت آسیب دیدن بسته بندی مصرف نشود

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-123

Promedon

CE 0197

EC REP

MDSS GMBH
SCHIFFGRABEN 41
D-30175, HANNOVER
GERMANY

PROMEDON
Av. Gral. Manuel Savio s/n
Lote 3 • Manzana 3 • (X5925XAD)
Pque Industrial Ferreyra, Cba • Argentina

www.promedon.com